SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 136

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 12 giugno 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 14 maggio 2019, n. **52**.

Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante la delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute e, in particolare, l'articolo 1, con il quale il Governo è delegato ad adottare uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, con specifico riferimento anche alla medicina di genere e all'età pediatrica;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e, in particolare, l'articolo 12 relativo alle procedure concernenti i medicinali;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 febbraio 2019;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisito il parere delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'8 maggio 2019;

Sulla proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione, dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del lavoro e delle politiche sociali;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Capo I

DISPOSIZIONI DI RAZIONALIZZAZIONE, RIORDINO E COORDINAMENTO DELLE DISPOSIZIONI VIGENTI

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200

1. Al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 1, comma 1:

1) alla lettera *r)* dopo le parole «a fini commerciali» sono inserite le seguenti: «ovvero senza scopo di lucro»;

2) dopo la lettera *s)* è aggiunta, in fine, la seguente:

«s-*bis*) approccio metodologico di medicina di genere nelle sperimentazioni cliniche: modalità innovativa e multidisciplinare nella conduzione degli studi clinici che tiene conto dell'influenza che le differenze biologiche, incluse quelle relative al sesso e all'età, hanno sullo stato di salute e di malattia di ogni persona.»;

b) all'articolo 3, dopo il comma 13, è aggiunto, in fine, il seguente:

«13-*bis*. Le strutture presso le quali si svolgono le sperimentazioni cliniche favoriscono l'utilizzo a scopo di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto. L'Istituto superiore di sanità, con il supporto anche dell'Infrastruttura di ricerca europea delle biobanche e delle risorse biomolecolari – BBMRI, previo parere del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali e del Garante per la protezione dei dati personali, con appositi atti di indirizzo, nel rispetto del principio del consenso informato e della disciplina in materia di protezione dei dati personali e assicurando elevati standard qualitativi, individua criteri omogenei per l'utilizzo dei campioni biologici, tenendo conto delle modalità di accesso e di acquisizione del consenso del paziente sull'uso successivo del campione prelevato.»;

c) all'articolo 6, dopo il comma 6, sono aggiunti, in fine, i seguenti:

«6-*bis*. Al fine di valorizzare le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, anche a basso livello di intervento, è consentita la cessione dei relativi dati nonché dei risultati della sperimentazione a fini registrativi. In tali casi è fatto obbligo al promotore o al cessionario di sostenere e rimborsare le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché corrispondere, a seguito dell'eventuale riqualificazione dello studio stesso come attività con scopo di lucro, le relative tariffe, ivi comprese le potenziali entrate derivanti dalla valorizzazione della proprietà intellettuale.

6-*ter*. Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro il 31 ottobre 2019, sentito il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, sono stabilite misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a individuare le modalità di coordinamento tra i promotori, pubblici e privati, nell'ambito della medesima sperimentazione clinica o studio clinico, anche al fine di acquisire informazioni a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali. Con il medesimo decreto sono introdotti criteri per identificare le tipologie e i requisiti delle sperimentazioni senza scopo di lucro e le sperimentazioni con collaborazione tra promotori pubblici e privati, nonché per disciplinare le modalità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione al promotore e la loro utilizzazione a fini di registrazione.»;

d) dopo l'articolo 21, è inserito il seguente:

«Art. 21-*bis (Sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche).* — 1. Nell'impiego dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche, i centri di sperimentazione, conformemente alle buone pratiche cliniche, utilizzano figure professionali competenti nella gestione dei dati e nel coordinamento della ricerca.

2. I dati dei sistemi informativi sono utilizzati nel rispetto del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali"»;

e) all'articolo 26:

1) al comma 3, le parole «di cui al punto 4 dell'allegato 3 al decreto del Ministro della salute in data 24 maggio 2004» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016»;

2) dopo il comma 3, è inserito il seguente: «3-*bis*. Con decreto del Ministro della salute da adottarsi, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per gli aspetti finanziari, entro il 31 ottobre 2019 è stabilita un'agevolazione tariffaria, per le ispezioni di buona pratica clinica sugli studi di fase I, condotte presso i centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, che documentano di condurre gli studi con un approccio metodologico a favore della medicina di genere, ove applicabile, anche attraverso l'utilizzo di adeguati sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche. Alle minori entrate derivanti dalle agevolazioni tariffarie di cui al precedente periodo si provvede mediante corrispondente adeguamento delle altre tariffe di cui al decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016.»;

f) l'articolo 42 è sostituito dal seguente:

«Art. 42 *(Procedure sanzionatorie).* — 1. Le sanzioni amministrative di cui all'articolo 41 sono irrogate dall'Agenzia italiana del farmaco, quale autorità competente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, ai sensi dell'articolo 12, comma 9, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189; le stesse sono versate all'entrata del bilancio dello Stato.

2. L'Agenzia italiana del farmaco, con cadenza annuale, in relazione alle previsioni di cui al comma 1, trasmette al Ministero della salute una relazione sull'attività sanzionatoria espletata, contenente anche un'analisi della tipologia e della frequenza delle violazioni rilevate.».

Art. 2.

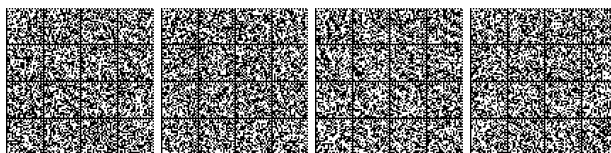
Modifiche al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211

1. Al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 8, comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «In allegato al medesimo decreto è definita la modulistica nazionale unica di cui al primo periodo, ai fini della presentazione della domanda per il parere del comitato etico.»;

b) all'articolo 11, dopo il comma 4, è aggiunto, in fine, il seguente:

«4-*bis*. L'AIFA, acquisiti i dati di cui al comma 1, provvede, a pubblicare l'elenco delle strutture autorizzate nel proprio portale informatico attraverso il collegamento al sito istituzionale di ciascuna struttura, che dovrà essere dotato di una sezione appositamente dedicata alla trasparenza in cui, nel rispetto del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nonché della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, siano resi pubblici i nominativi e i *curricula* di tutti i soggetti coinvolti nella conduzione di una sperimentazione oltre che tutte le sperimentazioni attivate, in corso o concluse, e quelle autorizzate, nonché i correlati finanziamenti e i programmi di spesa con i relativi contratti.»;

c) all'articolo 22, dopo il comma 13 è aggiunto, in fine, il seguente: «13-*bis*. Le sanzioni previste dal presente articolo sono irrogate con le modalità previste dall'articolo 42.»

Art. 3.

Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

1. Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 16-*bis*, comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'aggiornamento periodico del personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali è realizzato attraverso il conseguimento di appositi crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari, nei quali sia data rilevanza anche alla medicina di genere e all'età pediatrica, e multiprofessionali nonché su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici.»;

b) all'articolo 16-*ter*, comma 2, dopo il secondo periodo, è inserito il seguente «La Commissione, in conformità agli accordi e alle intese sancite in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in relazione alla durata della sperimentazione, individua i crediti formativi da riconoscere ai professionisti sanitari che presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie sono impegnati nella sperimentazione clinica dei medicinali.».

Capo II

DISPOSIZIONI DI COORDINAMENTO CON IL REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014

Art. 4.

Definizioni

1. Ai fini ed agli effetti delle disposizioni di cui al presente capo valgono le medesime definizioni stabilite all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

Art. 5.

Individuazione dei requisiti dei centri autorizzati per le sperimentazioni dalla fase I alle fase IV

1. Con decreto del Ministro della salute, adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la disciplina in materia di idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica viene adeguata a quanto previsto dalle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014.

2. Entro novanta giorni dall'adozione del decreto ministeriale di cui al comma 1, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con propria determinazione, individua i requisiti per l'autorizzazione dei centri alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, in conformità alle norme di buona pratica clinica, riconoscendo particolare valenza al coinvolgimento delle associazioni dei pazienti da parte del centro medesimo nella definizione dei protocolli di ricerca nelle diverse fasi di sperimentazione e, in particolare, nella fase IV. Con la medesima determinazione sono altresì definite le procedure di autorizzazione, monitoraggio e verifica del perdurante possesso dei requisiti d'idoneità dei centri autorizzati.

3. Nella definizione dei requisiti per l'autorizzazione di cui al presente articolo è valutata la possibilità di arruolare pazienti in base alla tipologia dei reparti presenti e delle attrezzature clinico-diagnostiche disponibili presso la struttura, nonché la possibilità di arruolare particolari tipologie di pazienti, quali quelli pediatrici o geriatrici, o affetti da specifiche patologie, con particolare riguardo alle malattie rare.

4. Con decreto del Ministro della salute, adottato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati i criteri e le linee guida per l'autorizzazione dei centri alla sperimentazione clinica di terapie avanzate, come definite dal regolamento (UE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007.

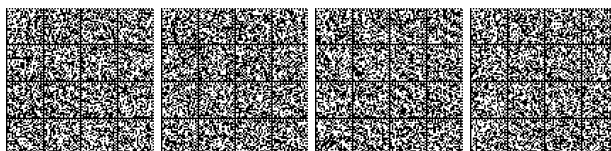
Art. 6.

Indipendenza della sperimentazione clinica e garanzia di assenza di conflitti di interessi

1. Con provvedimento dell'AIFA, adottato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sentito il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, sono individuate le modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti di interesse nella valutazione delle relative domande, in attuazione dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 536/2014.

2. I soggetti incaricati delle attività di validazione e di successiva valutazione della domanda di autorizzazione ad una sperimentazione clinica, per garantire terzietà e imparzialità, rendono una dichiarazione circa l'assenza di conflitti d'interesse personali e finanziari, da rendersi, con cadenza annuale, ai sensi degli articoli 46, 73 e 76 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

3. Il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in caso di violazione dei termini e delle procedure relativi alla valutazione delle sperimentazioni cliniche e alla emissione del parere unico previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, nonché in caso d'inosservanza delle norme sulla trasparenza e sull'assenza di conflitti d'interesse, dispone la soppressione del Comitato etico territoriale inadempiente e segnala all'autorità competente le violazioni riscontrate.

4. Fatta salva ogni altra disposizione normativa in materia, lo sperimentatore, a tutela dell'indipendenza e dell'imparzialità della sperimentazione clinica, dichiara preventivamente alla struttura presso la quale si svolge lo studio clinico, l'assenza, rispetto allo studio proposto, d'interessi finanziari propri, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado, nel capitale dell'azienda farmaceutica titolare del farmaco oggetto di studio, nonché l'assenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore.

Art. 7.

Disciplina delle procedure di valutazione e di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche

1. Con decreto del Ministro della salute, adottato entro novanta giorni dalla entrata in vigore del presente decreto, sono ridefinite le procedure di valutazione e di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, garantendo il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, con particolare riferimento al caso delle malattie rare.

Art. 8.

Disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi

1. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, adottato di concerto con il Ministro della salute entro centoventi giorni dalla entrata in vigore del presente decreto, sono definiti a livello nazionale i criteri generali sulla base dei quali gli Atenei possono attivare master, da frequentare con modalità per cui è richiesta la presenza fisica, finalizzati alla metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica.

2. Con il decreto di cui al comma 1 sono altresì definiti la durata, i settori scientifico-disciplinari obbligatori nell'area medica, farmaceutica, chimica e statistica e le strutture universitarie presso le quali possono essere attivati i percorsi formativi.

3. Le regioni, le strutture sanitarie e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico possono promuovere le attività di formazione di cui al comma 1 anche attraverso l'organizzazione di corsi di educazione continua in medicina (ECM) destinati al personale operante presso le strutture impegnate nelle sperimentazioni cliniche.

Capo III

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 9.

Disposizioni transitorie

1. Le disposizioni contenute nei decreti previsti dagli articoli 5, commi 1 e 4, e 7, comma 1, e i provvedimenti dell'AIFA di cui agli articoli 5, comma 2, e 6, comma 1, si applicano decorsi sei mesi dalla pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 82, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 536/2014.

Art. 10.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni introdotte con il presente decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 14 maggio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GRILLO, *Ministro della salute*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BONGIORNO, *Ministro per la pubblica amministrazione*

BUSSETTI, *Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca*

DI MAIO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

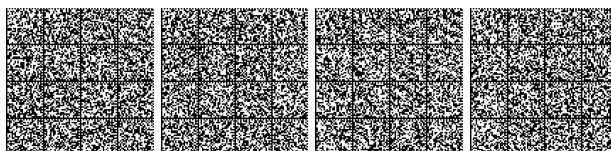
Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note al titolo:

— Si riporta l'articolo 1 della legge 11 gennaio 2018, n. 3 recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»:

«Art. 1 *(Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, realizzando il necessario coordinamento con le disposizioni vigenti e con il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) riordino e coordinamento delle disposizioni vigenti, nel rispetto delle normative dell'Unione europea e delle convenzioni internazionali in materia, in ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 117 della Costituzione, nonché nel rispetto degli standard internazionali per l'etica nella ricerca medica sugli esseri umani, in conformità a quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale del 1964, e sue successive revisioni;

b) individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, con preferenza per i centri che assicurino, nella fase IV, il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, in particolare per le malattie rare, prevedendo procedure di accreditamento ad evidenza pubblica, di monitoraggio annuale dei requisiti posseduti e di pubblicazione dell'elenco dei centri autorizzati nel sito internet dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con il collegamento al sito internet istituzionale del centro clinico, che deve essere dotato di un'apposita sezione dedicata alla trasparenza, in cui, in conformità ai princìpi di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, siano resi pubblici i nominativi e i curricula di tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione e tutte le sperimentazioni attivate, in corso o concluse, e quelle autorizzate, nonché i correlati finanziamenti e programmi di spesa e i relativi contratti;

c) individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere, prevedendo la definizione, con decreto del Ministro della salute, dei requisiti minimi per i medesimi centri anche al fine di una loro più omogenea presenza sul territorio nazionale, in conformità al citato regolamento (UE) n. 536/2014;

d) individuazione delle modalità idonee a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a garantire l'assenza di conflitti d'interesse;

e) semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici;

f) fatta salva la garanzia del mantenimento di standard qualitativi elevati, semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, previa prestazione del consenso informato da parte del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguarda direttamente;

g) definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare, attraverso:

1) l'individuazione e il ruolo del direttore generale o responsabile legale della struttura sanitaria in cui si intende eseguire la sperimentazione clinica;

2) l'individuazione dei compiti e delle finalità dei comitati etici territoriali;

3) la garanzia che gli incaricati della validazione e della valutazione della domanda siano privi di conflitti d'interesse personali e finanziari e assicurino la propria imparzialità mediante dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46, 73 e 76 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

4) la costituzione, presso l'Istituto superiore di sanità, di un elenco nazionale di soggetti qualificati e con adeguata esperienza, selezionati mediante avvisi pubblici, sulla base di criteri e requisiti predefiniti;

5) la definizione dei contenuti minimi che devono presentare i contratti per le sperimentazioni cliniche che, per gli sperimentatori, ne attestino terzietà, imparzialità e indipendenza;

6) la previsione, mediante decreto del Ministro della salute, con riferimento ai contratti per le sperimentazioni cliniche, di meccanismi di compensazione o di partecipazione agli eventuali utili derivanti dalla commercializzazione dei risultati delle ricerche o delle sperimentazioni effettuate in centri pubblici di ricerca, attraverso l'individuazione di apposite percentuali e delle modalità di assegnazione delle stesse, da riconoscere per la parte prevalente ai medesimi centri di ricerca e per la restante parte ai fondi per la ricerca gestiti dal Ministero della salute, ove non sia prevista, nei predetti contratti, una diversa modalità di remunerazione o di compensazione;

7) la definizione delle procedure per la verifica dell'indipendenza dello sperimentatore;

h) applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche, prevedendo:

1) meccanismi di valutazione dei risultati delle aziende sanitarie pubbliche nell'ambito delle sperimentazioni cliniche;

2) l'uso dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali per l'interscambio della documentazione concernente lo studio clinico dei medicinali tramite modelli predefiniti e disponibili nel sistema stesso;

3) che la sperimentazione clinica dei medicinali sia svolta attraverso un'adeguata rappresentatività di genere;

4) che la sperimentazione clinica dei medicinali si avvalga di professionalità specifiche nel campo della gestione dei dati e del coordinamento della ricerca;

i) individuazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica e conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;

l) previsione, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, disponga che l'aggiornamento periodico del personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali sia realizzato attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali e su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici;

m) riformulazione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio amministrativo per la violazione delle norme vigenti e delle disposizioni contenute nei decreti legislativi emanati in attuazione del comma 1, tenendo conto della responsabilità e delle funzioni svolte da ciascun soggetto, con riguardo in particolare alla responsabilità dello sperimentatore e delle strutture coinvolte, nonché della natura sostanziale o formale della violazione, attraverso:

1) conferma delle sanzioni amministrative pecuniarie già previste dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, per le violazioni delle disposizioni ivi indicate;

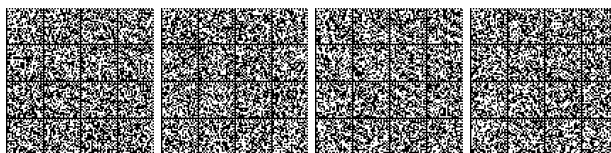
2) previsione della destinazione degli introiti derivanti dalle sanzioni pecuniarie all'entrata del bilancio dello Stato per la riassegnazione a progetti di ricerca sanitaria presentati da ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

3) previsione della sospensione dell'attività dei comitati etici territoriali che non rispettano i termini e le procedure previsti dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e le norme sulla trasparenza e sull'assenza di conflitti d'interesse previste dalla presente legge, nonché di meccanismi sanzionatori;

n) revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di facilitarne e sostenerne la realizzazione, in particolare per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento, anche prevedendo forme di coordinamento tra i promotori, con l'obiettivo di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali;

o) riordino della normativa di cui al decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 22 febbraio 2005, in particolare modificando l'articolo 1, comma 2, lettera *d)*, nel senso di prevedere la possibilità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e la loro utilizzazione a fini di registrazione, per valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, e di stabilire che l'azienda farmaceutica rimborsi le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione nonché le mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello studio come attività senza fini di lucro.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati nel rispetto della procedura di cui all'articolo 14, commi da 1 a 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato di tre mesi.

5. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al comma 2 e con le procedure di cui ai commi 3 e 4, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

6. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti dai decreti legislativi attuativi della delega di cui al presente articolo attraverso una diversa allocazione delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.».

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 11 gennaio 2018, n. 3 recante "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute" è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 gennaio 2018, n. 25.

— Il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 10 dicembre 2007, n. L 324.

— Il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 27 maggio 2014, n. L 158.

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

— Il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 2003, n. 184, S.O.

— Il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali" è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 settembre 2012, n. 214, stato convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189 recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 novembre 2012, n. 263, S.O.:

«Art. 12 *(Procedure concernenti i medicinali)*. — 1. La domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, è istruita dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

2. Fatto salvo il disposto del comma 3, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale prevista dall'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.

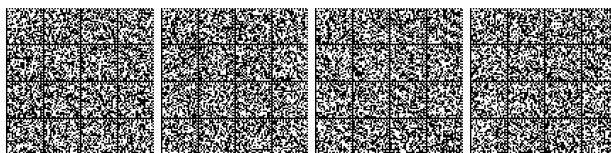
3. In deroga al disposto del comma 2, la domanda riguardante farmaci orfani ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

5. I medicinali per i quali è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, o del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 o del regolamento (CE) n. 1394/2007, l'AIFA pubblica nella *Gazzetta Ufficiale* un provvedimento recante la classificazione del medicinale ai sensi del primo periodo del presente comma e il suo regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo ex factory e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

5-*bis*. L'AIFA valuta, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale, i farmaci di cui al comma 3, per i quali è stata presentata la relativa domanda di classificazione di cui al comma 1, corredata della necessaria documentazione, in via prioritaria e dando agli stessi precedenza rispetto ai procedimenti pendenti alla data di presentazione della domanda di classificazione di cui al presente comma, anche attraverso la fissazione di sedute straordinarie delle competenti Commissioni. In tal caso, il termine di cui al comma 4, primo periodo, è ridotto a cento giorni.

5-*ter*. In caso di mancata presentazione entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui al comma 3, l'AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione di cui al comma I entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, viene data informativa nel sito istituzionale dell'AIFA e viene meno la collocazione nell'apposita sezione di cui al comma 5.

6. Fatto in ogni caso salvo il disposto dell'ultimo periodo del comma 1 dell'articolo 11 del presente decreto, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico, di cui all'articolo 10, comma 5, lettera *b)*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, o di medicinale biosimilare, di cui all'articolo 10, comma 7, dello stesso decreto, è automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. È considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

7. Quando è autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato per l'immissione in commercio secondo la procedura prevista dai regolamenti comunitari di cui al comma 5 e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente. Quando è autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato per l'immissione in commercio secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene, altresì, il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.

8. All'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, è abrogato il comma 6.

9. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA, la quale si avvale del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute, l'Istituto superiore di sanità, raccordandosi con l'AIFA, svolge le competenze ad esso già attribuite, secondo le modalità previste dalle disposizioni previgenti. Sono altresì trasferite all'AIFA le competenze di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *t)*, numeri 1) e 1-*bis*), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n. 211 del 2003 al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

10 Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

11. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

12 A decorrere dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA.».

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 1, comma 1, del citato decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, come modificato dal presente decreto è il seguente:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto valgono le seguenti definizioni:

a) AIC: autorizzazione all'immissione in commercio a norma del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

b) AIFA: Agenzia italiana del farmaco, istituita dall'articolo 48, comma 2, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

c) buona pratica clinica (Good Clinical Practice o *GCP)* (o norme di buona pratica clinica): insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani;

d) Comitato etico: un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato; che svolga i compiti di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, alle norme di buona pratica clinica definite nell'allegato 1 al decreto del Ministro della sanità in data 15 luglio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1997 e al decreto del Ministro della salute in data 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006;

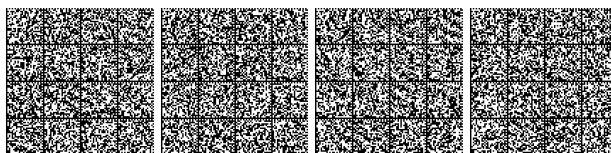
e) dossier per lo sperimentatore: raccolta di dati clinici e non clinici sul medicinale o sui medicinali in fase di sperimentazione che sono pertinenti per lo studio dei medesimi nell'essere umano;

f) Ispettorato GCP: Ispettorato di cui all'articolo 15, comma 8, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che svolge i compiti richiamati al medesimo articolo 15 e che si identifica con l'«Ufficio attività ispettive di buona pratica clinica (GCP) sulle sperimentazioni dei medicinali, follow up delle ispezioni, promozione di norme e linee guida di buona pratica clinica, mutuo riconoscimento nel settore; ispezioni di farmacovigilanza», di cui alla delibera dell'Agenzia italiana del farmaco 19 maggio 2005, n. 13, recante regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 149 del 29 giugno 2005;

g) ispezioni: svolgimento da parte degli Uffici Ispettivi dell'AIFA o di autorità regolatorie di altri Stati di un controllo ufficiale dei documenti, delle strutture, delle registrazioni, dei sistemi per la garanzia di qualità e di qualsiasi altra risorsa che le predette autorità giudicano pertinenti ai fini della verifica della conformità al presente decreto, alle norme di buona pratica clinica e alle altre norme vigenti nel settore delle sperimentazioni cliniche dei medicinali. L'ispezione può svolgersi presso il centro di sperimentazione, presso le strutture del promotore della sperimentazione o presso le strutture di organizzazione di ricerca a contratto, oppure in altri luoghi ritenuti appropriati dall'AIFA e dalle altre autorità sopra richiamate;

h) medicinale sperimentale: 1) una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica, compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione, ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata o comunque utilizzati come controllo; 2) i medicinali non oggetto dello studio sperimentale, ma comunque utilizzati nell'ambito di una sperimentazione, quando essi non sono autorizzati al commercio in Italia o sono autorizzati ma utilizzati in maniera difforme all'autorizzazione;

i) Paesi terzi: Paesi non appartenenti all'Unione europea;

l) paziente: soggetto affetto da patologia o che comunque si trovi, anche solo temporaneamente, in uno stato di sofferenza fisica o psichica o di modificazione dei normali parametri fisiologici tale da determinare sofferenza fisica o psichica o rischi per la salute;

m) promotore: una società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica;

n) sperimentatore: un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro;

o) sperimentazione clinica: qualsiasi studio sull'essere umano finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza o l'efficacia, nonchè altri elementi di carattere scientifico e non, effettuata in un unico centro o in più centri, in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea o in Paesi terzi;

p) sperimentazione non interventistica: uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio ove l'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio, e nella quale ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio;

q) sperimentazioni a fini industriali o a fini commerciali: sperimentazioni promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, fatta eccezione per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali;

r) sperimentazioni non a fini industriali o non a fini commerciali *ovvero senza scopo di lucro*: sperimentazioni cliniche che presentino i requisiti di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del decreto del Ministro della salute in data 17 dicembre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 22 febbraio 2005;

s) uffici ispettivi: l'Ispettorato di cui alla lettera *f)*, nonchè «l'Ufficio attività ispettive di buona pratica di fabbricazione (GMP) sulla produzione dei medicinali, dei gas medicinali e coordinamento con l'ISS per gli adempimenti ispettivi sui centri ematologici, mutuo riconoscimento nel settore» e «l'Unità dirigenziale con funzioni ispettive sulla produzione delle materie prime finalizzate alla produzione dei medicinali» di cui alla citata delibera dell'Agenzia italiana del farmaco 19 maggio 2005, n. 13;

s-bis*) approccio metodologico di medicina di genere nelle sperimentazioni cliniche: modalità innovativa e multidisciplinare nella conduzione degli studi clinici che tiene conto dell'influenza che le differenze biologiche, incluse quelle relative al sesso e all'età, hanno sullo stato di salute e di malattia di ogni persona.*».

— Il testo dell'articolo 3 del citato decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 3 *(Principi di buona pratica clinica)*. — 1. La tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione prevale sugli interessi della scienza e della società.

2. Prima che una sperimentazione abbia inizio, devono essere valutati rischi e inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto della sperimentazione, sia per la collettività. Una sperimentazione può essere iniziata e continuata solamente se i benefici previsti giustificano i rischi.

3. Le sperimentazioni cliniche sono realizzate in conformità alla Dichiarazione di Helsinki sui principi etici per le sperimentazioni mediche sugli esseri umani, adottata dall'Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale, (1996) e nel rispetto delle norme di buona pratica clinica e delle disposizioni normative applicabili.

4. Prima che il soggetto sia sottoposto a sperimentazione è necessario acquisirne il consenso libero, specifico ed informato.

5. Le sperimentazioni cliniche devono essere valide dal punto di vista scientifico, descritte in un protocollo chiaro e dettagliato e guidate dai principi etici in tutti i loro aspetti.

6. Le informazioni cliniche e non cliniche, che siano disponibili su un farmaco in fase di sperimentazione, devono essere adeguate a giustificare la sperimentazione clinica in progetto.

7. La sperimentazione deve essere condotta in conformità al protocollo che abbia preventivamente ricevuto il parere favorevole di un comitato etico indipendente e che definisca, tra l'altro, i criteri di inclusione ed esclusione dei soggetti della sperimentazione clinica, il monitoraggio e gli aspetti concernenti la pubblicazione dei dati. Lo sperimentatore e il promotore tengono conto di tutte le indicazioni relative all'avvio e alla realizzazione della sperimentazione clinica espresse dal Comitato etico e dall'Autorità competente.

8. Chiunque conduca o partecipi alla realizzazione della sperimentazione deve essere qualificato, in base alla sua istruzione, formazione ed esperienza, ad eseguire i propri compiti.

9. Devono essere attuati sistemi con procedure prefissate e da osservare per garantire la qualità di ogni singolo aspetto della sperimentazione.

10. Tutte le informazioni sulla sperimentazione clinica devono essere registrate, trattate e conservate in modo tale da poter essere comunicate, interpretate e verificate in modo preciso.

11. Deve essere garantita la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili.

12. Le cure mediche prestate ai soggetti in sperimentazione e le decisioni di natura medica prese nel loro interesse ricadono sempre sotto la responsabilità di un medico qualificato o, se del caso, di un odontoiatra qualificato.

13. I prodotti in sperimentazione devono essere preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle norme di buona fabbricazione applicabili. Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato.

13-bis. *Le strutture presso le quali si svolgono le sperimentazioni cliniche favoriscono l'utilizzo a scopo di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto. L'Istituto Superiore di Sanità, con il supporto anche dell'Infrastruttura di ricerca europea delle biobanche e delle risorse biomolecolari – BBMRI, previo parere del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali e del Garante per la protezione dei dati personali, con appositi atti di indirizzo, nel rispetto del principio del consenso informato e della disciplina in materia di protezione dei dati personali e assicurando elevati standard qualitativi, individua criteri omogenei per l'utilizzo dei campioni biologici, tenendo conto delle modalità di accesso e di acquisizione del consenso del paziente sull'uso successivo del campione prelevato.*».

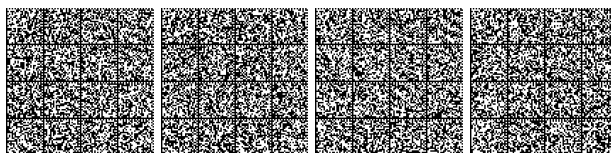
— Il testo dell'articolo 6 del citato decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 6 *(Promotore)*. — 1. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA e sentite le associazioni di categoria, da emanarsi entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabiliti i requisiti minimi di cui devono essere in possesso i promotori delle sperimentazioni a fini industriali, per l'esercizio delle attività da loro direttamente svolte in Italia in qualità di promotori, necessari ai fini della garanzia della qualità delle sperimentazioni.

2. Il possesso dei requisiti minimi di cui al comma 1, nonché quelli di cui al decreto del Ministro della salute previsto dall'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, è attestato dal promotore mediante autocertificazione presentata al Comitato etico insieme alla domanda a fini dell'espressione dei pareri di cui agli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

3. Il promotore può delegare in tutto o in parte le sue funzioni connesse con la sperimentazione, a una società, a un'istituzione o a un'organizzazione in possesso dei requisiti di cui al decreto del Ministro della salute previsto dall'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. Il promotore può altresì delegare una parte delle sue funzioni ad una persona fisica, purché in possesso dei requisiti minimi previsti, per le funzioni equivalenti, dal suddetto medesimo decreto ministeriale. In tutti i casi il promotore conserva la responsabilità di garantire che la realizzazione delle sperimentazioni e i dati finali generati dalle medesime soddisfino le disposizioni del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, del presente decreto e delle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro della sanità in data 15 luglio 1997.

4. I Comitati etici verificano che la sperimentazione presentata ai sensi del decreto del Ministro della salute in data 17 dicembre 2004 non sia sperimentazione ai fini industriali. In tale caso gli oneri connessi con tale sperimentazione sono a carico del promotore.

5. La medesima persona può contemporaneamente svolgere il ruolo di promotore e di sperimentatore nel caso in cui lavori alle dipendenze delle strutture di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *a)*, del decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, e limitatamente ai casi in cui svolga il ruolo di promotore di sperimentazioni a fini non industriali nell'ambito dei propri compiti istituzionali.

6. Per le sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al presente decreto non sono consentiti accordi di carattere economico diretti tra il promotore e lo sperimentatore. Tali accordi possono essere stipulati solo con l'amministrazione della struttura ove opera lo sperimentatore.

*6-*bis*. Al fine di valorizzare le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, anche a basso livello di intervento, è consentita la cessione dei relativi dati nonché dei risultati della sperimentazione a fini registrativi. In tali casi è fatto obbligo al promotore o al cessionario di sostenere e rimborsare le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione, nonché corrispondere, a seguito dell'eventuale riqualificazione dello studio stesso come attività con scopo di lucro, le relative tariffe, ivi comprese le potenziali entrate derivanti dalla valorizzazione della proprietà intellettuale.*

*6-*ter*. Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro il 31 ottobre 2019, sentito il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, sono stabilite misure volte facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a individuare le modalità di coordinamento tra i promotori, pubblici e privati, nell'ambito della medesima sperimentazione clinica o studio clinico, anche al fine di acquisire informazioni a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali. Con il medesimo decreto sono introdotti criteri per identificare le tipologie e i requisiti delle sperimentazioni senza scopo di lucro e le sperimentazioni con collaborazione tra promotori pubblici e privati, nonché per disciplinare le modalità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione al promotore e la loro utilizzazione a fini di registrazione.*».

— Il testo dell'articolo 26 del citato decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 26 *(Risorse dell'Ispettorato)*. — 1. L'AIFA fornisce risorse sufficienti ed in particolare designa un numero adeguato di ispettori per garantire l'effettiva verifica dell'osservanza della buona pratica clinica.

2. Tutte le spese occorrenti per le attività ispettive in Italia e all'estero condotte ai sensi del presente decreto e dei decreti legislativi 24 giugno 2003, n. 211, e 24 aprile 2006, n. 219, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni alla immissione in commercio, sono a carico, secondo i casi, delle aziende farmaceutiche ispezionate, di quelle richiedenti l'autorizzazione al commercio, dei promotori della sperimentazione, delle organizzazioni private di cui all'articolo 15, comma 10, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dei soggetti titolari di autorizzazione all'immissione al commercio al momento dell'ispezione nonchè dei proprietari dei dati al momento dell'ispezione. Nei casi in cui più soggetti tra quelli nominati sono coinvolti a diverso titolo nelle sperimentazioni ispezionate o nella utilizzazione o possesso dei relativi risultati, le spese per le ispezioni sono da attribuire «pro quota» a ciascuno dei soggetti coinvolti.

3. Le tariffe per le ispezioni *di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016*, e successivi aggiornamenti, sono versate per intero da ciascuno dei titolari di AIC o richiedenti l'AIC.

*3-*bis*. Con decreto del Ministro della salute da adottarsi, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per gli aspetti finanziari, entro il 31 ottobre 2019 è stabilita un'agevolazione tariffaria , per le ispezioni di buona pratica clinica sugli studi di fase I, condotte presso i centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, che documentano di condurre gli studi con un approccio metodologico a favore della medicina di genere, ove applicabile, anche attraverso l'utilizzo di adeguati sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche. Alle minori entrate derivanti dalle agevolazioni tariffarie di cui al precedente periodo si provvede mediante corrispondente adeguamento delle altre tariffe di cui al decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016.*

4. Il mancato versamento delle tariffe e dei rimborsi di cui al presente articolo entro 15 giorni dal ricevimento della relativa richiesta, fatte salve le altre misure di cui può avvalersi l'AIFA per il recupero delle somme, determina:

a) nei casi in cui inadempiente sia un'azienda farmaceutica, l'interruzione da parte dell'AIFA dei procedimenti per il rilascio delle autorizzazioni inerenti alla medesima azienda;

b) nei casi in cui inadempiente sia una organizzazione di cui all'articolo 15, comma 10, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, la sospensione dell'esercizio delle funzioni che i promotori possono delegare a tali strutture.

5. L'interruzione dei procedimenti per il rilascio delle autorizzazioni di cui al comma 4, lettera *a)*, nonchè la sospensione all'esercizio delle funzioni di cui al medesimo comma 4, lettera *b)*, saranno revocate al momento del ricevimento da parte dell'AIFA degli importi dovuti.».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'articolo 8, comma 1, del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 8 *(Modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico)*. — 1. Tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, il modello e la documentazione necessaria per inoltrare la domanda di parere al comitato etico, di cui agli articoli 6 e 7 da parte del promotore della sperimentazione, indicando in particolare le informazioni per i soggetti inclusi nella sperimentazione e le garanzie appropriate per la tutela dei dati personali. *In allegato al medesimo decreto è definita la modulistica nazionale unica di cui al primo periodo, ai fini della presentazione della domanda per il parere del comitato etico.*».

— Il testo dell'articolo 11 del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 11 *(Scambio di informazioni)*. — 1. I Comitati etici ed i soggetti promotori della sperimentazione comunicano all'autorità competente, alla Regione o Provincia autonoma sede della sperimentazione e comunque in ogni caso all'AIFA, anche ai fini dell'inserimento nelle banche dati nazionale ed europea i seguenti dati:

a) i dati ricavati dalla domanda di autorizzazione di cui all'articolo 9, comma 2;

b) le eventuali modifiche ad essa apportate a norma dell'articolo 9, comma 3;

c) le eventuali modifiche apportate al protocollo a norma dell'articolo 10, comma 1, lettere *a)* e *b)*;

d) il parere favorevole del comitato etico;

e) la dichiarazione di inizio, di eventuale interruzione e di cessazione della sperimentazione, con i dati relativi ai risultati conseguiti e le motivazioni dell'eventuale interruzione.

2. Su richiesta motivata di uno Stato membro, dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA) o della Commissione, il Ministero della salute fornisce qualsiasi informazione supplementare sulla sperimentazione in questione, oltre a quelle già inserite nella banca dati europea, ottenendola dall'autorità competente alla quale è stata presentata la domanda di autorizzazione. Il Ministero della salute inserisce nella banca dati europea l'indicazione delle ispezioni effettuate sulla conformità alle norme di buona pratica clinica.

3. Il modello, i dati e le relative modalità di inserimento degli stessi nella banca dati europea, il cui funzionamento è assicurato dalla Commissione stessa con la partecipazione dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA), nonché i metodi per lo scambio elettronico dei dati, sono stabiliti con decreto del Ministro della salute, tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea. Tali indicazioni dettagliate sono elaborate in modo da salvaguardare la riservatezza dei dati.

4. L'Osservatorio sulle sperimentazioni già operante presso la Direzione generale della valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, quale parte dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali istituito ai sensi del comma 7 dell'articolo 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, è incaricato di svolgere, nell'àmbito delle dotazioni organiche della medesima Direzione generale e senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, i seguenti compiti:

a) monitoraggio e analisi delle sperimentazioni cliniche dei medicinali sul territorio italiano e redazione dei relativi rapporti con i dati regionali da trasmettere alle singole regioni;

b) raccordo con la banca dati centrale europea;

c) supporto alle attività dei comitati etici territoriali;

d) redazione di rapporti annuali e parziali, indirizzati alle regioni e agli operatori di settore, che descrivano in maniera quali-quantitativa, anche su base regionale e locale, lo stato della ricerca clinica farmacologica in Italia;

e) realizzazione, di intesa con le regioni, di iniziative di formazione per il personale coinvolto nella sperimentazione clinica dei medicinali.

*4-*bis*. L'AIFA, acquisiti i dati di cui al comma 1, provvede, a pubblicare l'elenco delle strutture autorizzate nel proprio portale informatico attraverso il collegamento al sito istituzionale di ciascuna struttura, che dovrà essere dotato di una sezione appositamente dedicata alla trasparenza in cui, nel rispetto del decreto legislativo 14 marzo 2013 n. 33, nonché della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, siano resi pubblici i nominativi e i curricula di tutti i soggetti*

coinvolti nella conduzione di una sperimentazione oltre che tutte le sperimentazioni attivate, in corso o concluse, e quelle autorizzate, nonché i correlati finanziamenti e i programmi di spesa con i relativi contratti.».

— Il testo dell'articolo 22 del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 22 *(Apparato sanzionatorio)*. — 1. Chiunque viola il divieto di cui all'articolo 1, comma 5, primo periodo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 50.000 a euro 150.000.

2. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *f)*, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 20.000 a euro 60.000.

3. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *a)*, *d)*, *f)*, *g)* e *h)*, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 30.000 a euro 90.000.

4. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 5 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 30.000 a euro 90.000.

5. Il promotore della sperimentazione o lo sperimentatore che iniziano la sperimentazione clinica senza aver ottenuto il parere favorevole del Comitato etico competente o in presenza di obiezioni motivate da parte delle Autorità competenti sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

6. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 9, commi 5 e 6, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

7. Chiunque effettua sperimentazioni cliniche in strutture diverse da quelle indicate dall'articolo 9, comma 12, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 50.000 a euro 250.000.

8. Chiunque prosegue una sperimentazione clinica sulla base di emendamenti sostanziali al protocollo non autorizzati è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

9. Chiunque viola le disposizioni adottate dalle autorità competenti di cui all'articolo 12, commi 1, 3, 5 e 6, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

10. Al titolare o al legale rappresentante dell'impresa che inizi l'attività di fabbricazione di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 13, comma 1, ovvero la prosegue in caso di revoca o sospensione della stessa, si applica la sanzione di cui all'articolo 23 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

11. Il direttore tecnico, responsabile dell'adempimento degli obblighi indicati dall'articolo 13, commi 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e 4, che ometta di adempiere agli obblighi di vigilanza e di attestazione ivi previsti è sottoposto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 10.000 a euro 30.000.

12. Il promotore della sperimentazione che non provveda, in tutto o in parte, a registrare gli eventi avversi notificatigli dallo sperimentatore ai sensi dell'articolo 16, comma 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 20.000 a euro 60.000.

13. Il promotore della sperimentazione che viola la disposizione di cui all'articolo 17, commi 1, 2 e 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 50.000 a euro 250.000.

13-bis. *Le sanzioni previste dal presente articolo sono irrogate con le modalità previste dall'articolo 42.*».

Note all'art. 3:

— Il testo dell'articolo 16-*bis*, comma 1, del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 16-*bis (Formazione continua)*. — 1. Ai sensi del presente decreto, la formazione continua comprende l'aggiornamento professionale e la formazione permanente. L'aggiornamento professionale è l'attività successiva al corso di diploma, laurea, specializzazione, formazione complementare, formazione specifica in medicina generale, diretta ad adeguare per tutto l'arco della vita professionale le conoscenze professionali. La formazione permanente comprende le attività finalizzate a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali ed i comportamenti degli operatori sanitari al progresso scientifico e tecnologico con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza alla assistenza prestata dal Servizio sanitario nazionale. *L'aggiornamento periodico del personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali è realizzato attraverso il conseguimento di appositi crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari, nei quali sia data rilevanza anche alla medicina di genere e all'età pediatrica, e multiprofessionali nonché su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici.*».

— Il testo dell'articolo 16-*ter*, comma 2, del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«2. La Commissione di cui al comma 1 definisce, con programmazione pluriennale, sentita la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nonché gli Ordini ed i Collegi professionali interessati, gli obiettivi formativi di interesse nazionale, con particolare riferimento alla elaborazione, diffusione e adozione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici. La Commissione definisce i crediti formativi che devono essere complessivamente maturati dagli operatori in un determinato arco di tempo, gli indirizzi per la organizzazione dei programmi di formazione predisposti a livello regionale nonché i criteri e gli strumenti per il riconoscimento e la valutazione delle esperienze formative. *La Commissione, in conformità agli accordi e alle intese sancite in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in relazione alla durata della sperimentazione, individua i crediti formativi da riconoscere ai professionisti sanitari che presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie sono impegnati nella sperimentazione clinica dei medicinali.* La Commissione definisce altresì i requisiti per l'accreditamento delle società scientifiche, nonché dei soggetti pubblici e privati che svolgono attività formative e procede alla verifica della sussistenza dei requisiti stessi.».

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti al regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo degli articoli 46, 73 e 76 del Testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 è il seguente:

«Art. 46 *(Dichiarazioni sostitutive di certificazioni)*. — 1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:

a) data e il luogo di nascita;

b) residenza;

c) cittadinanza;

d) godimento dei diritti civili e politici;

e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;

f) stato di famiglia;

g) esistenza in vita;

h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;

i) iscrizione in albi, in elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;

l) appartenenza a ordini professionali;

m) titolo di studio, esami sostenuti;

n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;

o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;

p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;

q) possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;

r) stato di disoccupazione;

s) qualità di pensionato e categoria di pensione;

t) qualità di studente;

u) qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;

v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;

z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;

aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di sicurezza e di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;

bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;

bb-bis) di non essere l'ente destinatario di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

cc) qualità di vivenza a carico;

dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;

ee) di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato.»

«Art. 73 (L) *(Assenza di responsabilità della pubblica amministrazione)*. — 1. Le pubbliche amministrazioni e i loro dipendenti, salvi i casi di dolo o colpa grave, sono esenti da ogni responsabilità per gli atti emanati, quando l'emanazione sia conseguenza di false dichiarazioni o di documenti falsi o contenenti dati non più rispondenti a verità, prodotti dall'interessato o da terzi.»

«Art. 76 (L) *(Norme penali)*. — 1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.

2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso.

3. Le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 e le dichiarazioni rese per conto delle persone indicate nell'articolo 4, comma 2, sono considerate come fatte a pubblico ufficiale.

4. Se i reati indicati nei commi 1, 2 e 3 sono commessi per ottenere la nomina ad un pubblico ufficio o l'autorizzazione all'esercizio di una professione o arte, il giudice, nei casi più gravi, può applicare l'interdizione temporanea dai pubblici uffici o dalla professione e arte.».

— Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, si veda nelle note alle premesse.

19G00059

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 maggio 2019.

Sospensione del sig. Augusto Arduino ROLLANDIN dalla carica di consigliere regionale e di vice presidente del Consiglio regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota del Presidente della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, inviata ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 settembre 1945, n. 545 e dell'art. 1 del decreto legislativo 17 marzo 2015, n. 45, prot. n. 2817/Gab. pref. del 1° aprile 2019, con la quale viene trasmessa copia dell'estratto della sentenza di condanna non definitiva, emessa il 28 marzo 2019, dal giudice per l'udienza preliminare presso il Tribunale ordinario di Aosta, n. 64/2019 che condanna il sig. Augusto Arduino Rollandin, consigliere regionale e vice presidente del Consiglio della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, alla pena di anni quattro e mesi sei di reclusione e all'interdizione dai pubblici uffici per la durata di anni cinque, dichiarato colpevole dei reati di cui agli articoli 319 e 321 (corruzione) del codice penale;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore, dal 5 gennaio 2013, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 1, prevede la sospensione di diritto dalle cariche di "Presidente della giunta regionale, assessore e consigliere regionale, per coloro che abbiano riportato una condanna non definitiva per uno dei delitti indicati all'art. 7, comma 1, lettere a, *b)* e *c)*, tra i quali è contemplato anche il reato di corruzione (art. 319 e 321 c.p.);

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione del dispositivo della sentenza emessa il 28 marzo 2019, con la quale il sig. Augusto Arduino Rollandin è stato condannato alla pena di anni quattro e mesi sei di reclusione e all'interdizione dai pubblici uffici per la durata di anni cinque, colpevole del reato di corruzione di cui agli articoli 319 e 321 del codice penale, decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'interno;

Decreta:

Con effetto a decorrere dal 28 marzo 2019, è accertata la sospensione del sig. Augusto Arduino Rollandin dalla carica di consigliere regionale e di vice presidente del Consiglio della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

La sospensione cessa di diritto di produrre effetti, così come previsto dall'art. 8, commi 3 e 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 3 maggio 2019

Il Presidente: CONTE

19A03810

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 18 aprile 2019.

Modalità di assunzione del personale amministrativo non dirigenziale da inquadrare nei ruoli dell'Amministrazione giudiziaria, ai sensi dell'articolo 1, comma 307, lettera *a)*, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto l'art. 1, comma 307, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

Visto il decreto-legge 30 giugno 2016, n. 117, convertito con modificazioni dalla legge 12 agosto 2016, n. 161, recante «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative in materia di processo amministrativo telematico» e, in particolare, l'art. 1, commi 2-*bis*, 2-*ter* e 2-*septies*;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, gli articoli 35 e 52, comma 1-*bis*;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto l'art. 73 del decreto-legge 22 giugno 2013, n. 69, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari» e, in particolare, l'art. 50, commi 1-*quater* e 1-*quinquies*»;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni» e, in particolare, l'art. 14, commi da 10-*bis* a 10-*septies*;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, recante «Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 1994, n. 174, recante «Regolamento recante norme sull'accesso dei cittadini degli Stati membri dell'Unione europea ai posti di lavoro presso le pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero della giustizia e riduzione degli uffici dirigenziali e delle dotazioni organiche»;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 9 novembre 2017, concernente «Rimodulazione dei profili professionali del personale non dirigenziale dell'Amministrazione giudiziaria, nonché individuazione di nuovi profili ai sensi dell'art. 1, comma 2-*octies*, del decreto-legge 30 giugno 2016, n. 117, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 agosto 2016, n. 161»;

Ritenuta la necessità di procedere all'individuazione dei criteri e delle modalità che regolano le procedure di reclutamento di 2903 unità di personale amministrativo non dirigenziale ai sensi dell'art. 1, comma 307, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

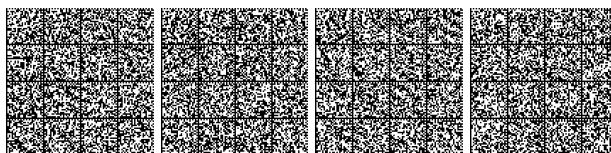
Considerato che il predetto contingente può essere modulato nella diversa misura consentita dalle risorse finanziarie disponibili in ragione dei corrispondenti oneri finanziari previsti per ciascun profilo professionale e relativa fascia di accesso;

Considerate le rilevanti scoperture di personale amministrativo nella qualifica di funzionario giudiziario;

Ritenuto che è necessario determinare la ripartizione del predetto contingente mediante l'assunzione di 903 assistenti giudiziari, area funzionale seconda, fascia retributiva F2, e di 1850 funzionari giudiziari, area funzionale III, fascia retributiva F1;

Ritenuto che, al fine di potenziare, nel più breve tempo possibile, il funzionamento degli uffici giudiziari e di garantirne la piena funzionalità in relazione alle attuali, rilevanti scoperture di organico, è necessario individuare modalità semplificate per l'attuazione delle procedure di reclutamento;

Considerate le graduatorie di concorsi pubblici in corso di validità alla data del presente decreto;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, comma 307, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, agli oneri derivanti dalle assunzioni di cui al presente decreto si provvede a valere sulle risorse del Fondo di cui all'art. 1, comma 365, lettera *b)*, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, come rifinanziato ai sensi del comma 298 dell'art. 1 della medesima legge n. 145 del 2018, per gli importi di euro 26.933.058,60 per l'anno 2019, di euro 74.383.270,32 per l'anno 2020 e di euro 110.174.710,32 per il 2021;

Sentite le organizzazioni sindacali di settore;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

l. Il presente decreto disciplina le modalità di reclutamento da parte del Ministero della giustizia (di seguito «Ministero») del contingente di personale amministrativo non dirigenziale di cui all'art. 1, comma 307, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e di quello rientrante nell'ambito delle facoltà assunzionali consentite a legislazione vigente, da inquadrare nei ruoli dell'Amministrazione giudiziaria, con contratto a tempo indeterminato. Le assunzioni di cui al presente articolo sono effettuate nel rispetto delle procedure di autorizzazione, ove necessarie, e dei tempi previsti dalle vigenti disposizioni, anche in relazione alle risorse finanziarie stanziate e disponibili.

2. Ai fini di cui al comma 1, con il presente decreto sono determinati, in relazione al fabbisogno assunzionale e alle relative esigenze in dotazione organica, i profili professionali da reclutare e sono stabiliti i criteri di individuazione delle graduatorie in corso di validità alla data di entrata in vigore della legge 30 dicembre 2018, n. 145, le priorità di scorrimento, nonché i criteri generali e le modalità cui conformare le procedure selettive e concorsuali.

3. Con il presente decreto sono altresì stabilite le modalità semplificate, in deroga alla disciplina prevista dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, per lo svolgimento delle procedure selettive e concorsuali.

Art. 2.

Posti e profili disponibili

1. In relazione alle specifiche esigenze organizzative del Ministero, i posti riservati alle procedure di selezione di cui all'art. 1 sono collocati in area funzionale seconda e area funzionale terza.

2. La fascia economica di ingresso è quella iniziale, prevista nell'ambito di ciascuna area, in relazione al profilo professionale reso disponibile, così come determinata dai contratti collettivi nazionali e integrativi vigenti.

Art. 3.

Determinazione del contingente del personale di cui all'art. 1, comma 307, della legge n. 145 del 2018

1. Tenuto conto delle esigenze di razionalizzazione organizzativa del Ministero e dei conseguenti fabbisogni di professionalità ed in considerazione della necessità di provvedere alla copertura delle vacanze di organico del personale dell'Amministrazione giudiziaria, la ripartizione del contingente di cui all'art. 1, comma 307, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è così determinata:

a) 903 posti per Assistente giudiziario, area funzionale seconda, fascia retributiva F2, mediante scorrimento dalla graduatoria del concorso pubblico per 800 posti di Assistente giudiziario, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 novembre 2016 - 4ª Serie speciale n. 92, nei limiti dei candidati che risultano dichiarati idonei dalla predetta graduatoria;

b) 1850 posti per Funzionario giudiziario, area funzionale terza, fascia retributiva F1 mediante procedura concorsuale a norma dell'art. 5.

Art. 4.

Reclutamento del personale mediante scorrimento della graduatoria

l. Le assunzioni del contingente di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, sono effettuate a copertura delle vacanze attuali e di quelle che si determineranno nel corso del triennio 2019-2021. Lo scorrimento previsto dalla predetta disposizione è disposto, sino al termine di validità della graduatoria di cui all'art. 1, comma 362, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, con uno o più provvedimenti del direttore generale del personale e della formazione del Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi del Ministero.

Art. 5.

Modalità di reclutamento del personale mediante procedure concorsuali

1. I concorsi pubblici per il reclutamento del contingente di personale di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)* possono essere espletati nelle forme del concorso unico organizzato dal Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri per il tramite della Commissione per l'attuazione del progetto di Riqualificazione delle pubbliche amministrazioni (RIPAM), anche mediante le modalità semplificate di cui all'art. 14, comma 10-*bis*, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26.

2. Fatti salvi i titoli di preferenza previsti in via generale dalla normativa vigente, nelle predette procedure concorsuali sono individuati i titoli preferenziali di cui all'art. 73 del decreto-legge 22 giugno 2013, n. 69, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, nonché i titoli preferenziali e i meccanismi finalizzati a valorizzare l'esperienza formativa di cui all'art. 50, commi 1-*quater* e 1-*quinquies* del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

Art. 6.

Costituzione del rapporto di lavoro

l. I candidati reclutati con le procedure di cui agli articoli 3, 4 e 5 sono invitati a stipulare un contratto individuale di lavoro, secondo le modalità previste dalla normativa vigente per l'assunzione del personale non dirigenziale del Ministero della giustizia, in relazione all'Area funzionale, al profilo professionale e alla posizione economica per i quali sono stati reclutati o risultati vincitori.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella Gazzella Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2019

Il Ministro della giustizia:
BONAFEDE

Il Ministro per la pubblica amministrazione:
BONGIORNO

Registrato alla Corte dei conti il 7 giugno 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1197

19A03811

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 3 aprile 2019.

Modifica dei decreti 14 febbraio 2017 e 3 marzo 2017, relativi alle disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Consiglio e del Parlamento europeo, dei regolamenti delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione per quanto riguarda l'applicazione della misura degli investimenti e della ristrutturazione e riconversione dei vigneti. Termini di presentazione domande di aiuto.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune;

Visto il regolamento (CE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e, in particolare, l'art. 50;

Visti il regolamento delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione, del 15 aprile 2016, recanti rispettivamente integrazioni e modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in ordine ai programmi di sostegno, agli scambi con i Paesi terzi, al potenziale produttivo e ai controlli nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/256 della Commissione, del 14 febbraio 2017 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/1150 citato, che stabilisce, tra l'altro, le modalità di presentazione del programma nazionale di sostegno quinquennale dal 2019 al 2023 per garantire la continuità tra i programmi di sostegno;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria per il 1990), e in particolare l'art. 4, comma 3, con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole e forestali, nell'ambito di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità» e, in particolare, gli articoli 1 e 4-*bis*;

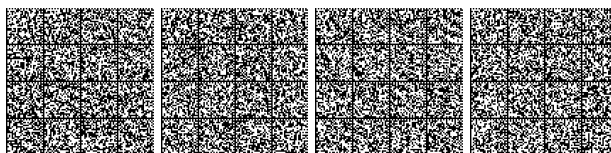
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 14 febbraio 2017, n. 911 relativo alle «disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Consiglio e del Parlamento europeo, dei regolamenti delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione per quanto riguarda l'applicazione della misura degli investimenti»;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2017, n. 1411, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2017, recante «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Consiglio e del Parlamento europeo, dei regolamenti delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione per quanto riguarda l'applicazione della misura della riconversione e ristrutturazione dei vigneti»;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1, del decreto ministeriale 14 febbraio 2017, n. 911 il quale stabilisce che le domande di aiuto sono presentate entro il 15 febbraio di ciascun anno;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1, del decreto ministeriale 3 marzo 2017, n. 1411 il quale stabilisce che la domanda di aiuto è presentata entro il 30 giugno di ogni anno;

Visto il programma nazionale di sostegno per il settore vitivinicolo relativo alla programmazione 2019/2023, inviato alla Commissione UE il 1° marzo 2018 ed approvato dalla stessa in data 8 ottobre 2018 con nota Ares(2018)5160270;

Considerata la necessità di anticipare, a decorrere dalla campagna 2019/2020 i termini per la presentazione delle domande di aiuto nonché di stabilire i termini entro cui definire l'istruttoria di ammissibilità delle stesse in modo da rendere possibile una efficacie ed efficiente programmazione della spesa;

Tenuto conto che il Piano nazionale di sostegno di cui al regolamento (UE) n. 1308/2013 rientra nelle disponibilità definite dal quadro finanziario pluriennale 2014/2020 che prevede il finanziamento della Politica agricola comune fino al 2020;

Considerato che il regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/256 all'art. 1, lettera *b)* comma 1-*bis* stabilisce che qualora le dotazioni nazionali previste dall'esercizio finanziario 2021 in poi siano modificate dopo tale data, gli Stati membri le adeguano di conseguenza;

Ritenuto, pertanto, necessario prevedere una disposizione nazionale che dia applicazione a quanto disposto dal predetto art. 1, lettera *b)* comma 1-*bis* con riguardo alla disponibilità dei fondi a partire dall'esercizio finanziario 2021;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano espressa nella seduta del 28 marzo 2019;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 4, comma 1, del decreto ministeriale del 14 febbraio 2017 n. 911 è sostituito dal seguente:

«1. A decorrere dalla campagna 2019/2020 il termine per la presentazione della domanda di aiuto è fissato al 15 novembre di ciascun anno e, per la prima volta, al 15 novembre 2019. La domanda di aiuto è presentata all'OP secondo modalità stabilite da Agea d'intesa con le regioni; dette modalità devono garantire, altresì, l'apertura del sistema informatico in congruo anticipo rispetto alla citata data del 15 novembre per consentire una adeguata presentazione delle domande.

Il termine per la definizione della graduatoria di ammissibilità delle domande di aiuto è fissato al 15 febbraio di ogni anno e, per la prima volta, al 15 febbraio 2020».

2. L'art. 4, comma 1, del decreto ministeriale del 3 marzo 2017, n. 1411 è sostituito dal seguente:

«1. A decorrere dalla campagna 2019/2020 il termine per la presentazione della domanda di aiuto è fissato al 31 maggio di ciascun anno e, per la prima volta, al 31 maggio 2019. La domanda di aiuto è presentata all'OP secondo modalità stabilite da Agea d'intesa con le regioni; dette modalità devono garantire, altresì, l'apertura del sistema informatico in congruo anticipo rispetto alla citata data del 31 maggio per consentire una adeguata presentazione delle domande.

Il termine per la definizione della graduatoria di ammissibilità delle domande di aiuto è fissato al 30 novembre di ogni anno e, per la prima volta, al 30 novembre 2019».

Art. 2.

1. A decorrere dall'esercizio finanziario 2021, il pagamento degli aiuti per il Programma nazionale di sostegno al settore vitivinicolo (PNS) è commisurato alla relativa dotazione finanziaria assegnata dall'Unione europea all'Italia per il finanziamento delle misure previste dal PNS medesimo. Pertanto, a decorrere dall'esercizio finanziario 2021, qualora gli importi richiesti per il pagamento degli aiuti delle singole misure superino la predetta dotazione, gli aiuti medesimi vengono proporzionalmente ridotti.

Il presente provvedimento è trasmesso all'organo di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 aprile 2019

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 17 maggio 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 380

19A03681

DECRETO 7 maggio 2019.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro «G. Z. S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva n. 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 26 settembre 2018 dal centro «G. Z. S.r.l.», con sede legale in Cento (FE), via Ponte Reno n. 12/a;

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari effettuata in data 28-29 marzo 2019 presso il centro «G. Z. S.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 26 settembre 2018, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «G. Z. S.r.l.», con sede legale in Cento (FE), via Ponte Reno n. 12/a, è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (di cui all'Allegato III, punto 8.1 del decreto legislativo n. 194/1995);

valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (di cui all'Allegato III, punto 8.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (di cui all'Allegato III, punto 8.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

colture ornamentali;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

nematologia;

patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «G. Z. S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi ventiquattro dalla data di ispezione effettuata in data 28-29 marzo 2019.

2. Il centro «G. Z. S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2019

Il direttore generale: GATTO

19A03696

DECRETO 7 maggio 2019.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro «Agritec S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva n. 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 28 gennaio 2018 dal centro «Agritec S.r.l.», con sede legale in via Giovenco snc - 67058 San Benedetto dei Marsi (AQ);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 2 aprile 2019 presso il centro «Agritec S.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 28 gennaio 2018, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Agritec S.r.l.», con sede legale in via Giovenco snc - 67058 San Benedetto dei Marsi (AQ), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

colture tropicali;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

microbiologia agraria;

nematologia;

patologia vegetale;

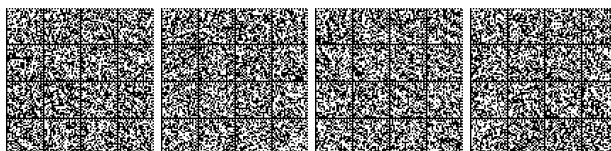
zoologia agraria;

produzioni sementi;

vertebrati dannosi;

attivatori coadiuvanti.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Agritec S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi ventiquattro dalla data di ispezione effettuata in data 2 aprile 2019.

2. Il centro «Agritec S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2019

Il direttore generale: GATTO

19A03697

DECRETO 23 maggio 2019.

Modifica dei termini di cui al decreto 12 dicembre 2017, recante disposizioni nazionali concernenti i programmi di sostegno al settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 611/2014 della Commissione, dell'11 marzo 2014 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi a sostegno del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 615/2014 della Commissione, del 6 giugno 2014, che fissa le modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i programmi a sostegno dei settori dell'olio di oliva e delle olive da tavola;

Visto il decreto ministeriale 24 novembre 2014, n. 86483, concernente le «Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori del settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola e loro associazioni nonché di adeguamento delle organizzazioni di produttori già riconosciute»;

Visto il decreto ministeriale 12 dicembre 2017, n. 7143, recante disposizioni nazionali concernenti i programmi di sostegno al settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola, di cui all'art. 29 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del 17 dicembre 2013 ed, in particolare, l'art. 19;

Visto i decreti dipartimentali n. 27 del 9 gennaio 2018, n. 513 del 26 gennaio 2018 e n. 1314 del 1° marzo 2018, recanti la modifica dei termini di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 7143 del 12 dicembre 2017, recante disposizioni nazionali concernenti i programmi di sostegno al settore dell'olio di oliva e delle olive da tavola, di cui all'art. 29 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del 17 dicembre 2013, nonché il successivo decreto dipartimentale n. 1762 del 22 marzo 2018;

Viste le richieste dell'organismo pagatore Agea e della filiera oleicola relative alla proroga del termine di cui all'art. 11 comma 2 del decreto ministeriale n. 7143 del dicembre 2017, al 30 giugno di ogni anno di esecuzione al fine di disporre di un ulteriore lasso di tempo, per consentire alle organizzazioni beneficiarie di completare le procedure per effettuare i pagamenti ai fornitori e poter quindi presentare la richiesta di saldo all'organismo pagatore nei tempi previsti;

Ritenuto pertanto necessario adeguare, conseguentemente, i termini per la presentazione delle domande di finanziamento da parte delle organizzazioni beneficiarie;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 17 aprile 2019;

Decreta:

Art. 1.

Richiesta di finanziamento

1. L'art. 11 del decreto n. 7143 del 12 dicembre 2017 è sostituito dal presente:

«1. Ai fini del versamento del finanziamento dell'Unione, di cui all'art. 29 (2) del regolamento n. 1308/2013, una organizzazione beneficiaria deve presentare una domanda di finanziamento all'organismo pagatore dello Stato membro entro e non oltre il 30 giugno.

2. Le domande di finanziamento presentate dopo il 30 giugno sono irricevibili e l'organismo pagatore non procederà al pagamento del saldo richiesto.»

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Senza pregiudizio delle determinazioni da assumere ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013, dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito istituzionale internet del Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo.

Roma, 23 maggio 2019

Il Ministro: CENTINAIO

19A03682

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 maggio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sialanar», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 60395/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

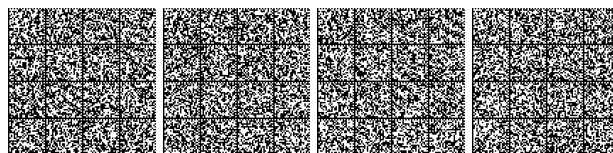
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 6 giugno 2018 (prot. MGR/66528/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Sialanar» (glicopirronio) che per la nuova confezione autorizzata nell'allegato non necessita di aggiornamento;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 3 maggio 2019, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8-10 maggio 2019;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SIALANAR,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 maggio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

SIALANAR;

codice ATC - principio attivo: A03AB02 - glicopirronio;

titolare: Proveca Pharma Limited;

cod. procedura: EMEA/H/C/3883/IB/08;

GUUE: 3 maggio 2019.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della scialorrea severa (ipersalivazione patologica cronica) in bambini e adolescenti di età pari o superiore a tre anni con patologie neurologiche croniche.

Modo di somministrazione

«Sialanar» deve essere prescritto da medici esperti nel trattamento di pazienti pediatrici con patologie neurologiche.

Solo per uso orale.

La co-somministrazione con il cibo determina una marcata riduzione dell'esposizione sistemica al medicinale. La somministrazione deve avvenire almeno un'ora prima o almeno due ore dopo i pasti oppure a orari regolari rispetto all'assunzione di cibo. Gli alimenti ad alto contenuto di grassi devono essere evitati. Laddove specifiche esigenze del bambino determinino la necessaria co-somministrazione con il cibo, il medicinale deve essere sempre somministrato durante l'assunzione di cibo.

Se utilizzati, i sondini nasogastrici/tubi di alimentazione devono essere lavati con 10 ml di acqua subito dopo la somministrazione.

Per le istruzioni d'uso, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1135/002 - A.I.C.: 045092020/E - in base 32: 1C035N;

320 microgrammi/ml - soluzione orale - uso orale - flacone (vetro) - 60 ml - 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale + 1 adattatore.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Sialanar» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del materiale educativo, tra cui i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Gli obiettivi del programma sono:

fornire informazioni sulla somministrazione di «Sialanar», specificamente sull'utilizzo preciso del dosaggio prescritto, sul tempo di somministrazione prima dei pasti, sulla somministrazione di «Sialanar» con alimenti non ad alto contenuto di grassi, sull'uso della siringa orale e sulla necessità di compilazione della tabella di somministrazione in fondo alla scheda di promemoria per chi assiste il paziente in modo da ricordare a chi se ne prende cura la dose corretta da dare al bambino;

fornire informazioni sulla gestione e la minimizzazione delle reazioni anticolinergiche, in particolare sulla gestione di stipsi, ritenzione urinaria, polmonite, rischio di innalzamento della temperatura corporea, effetti sul sistema nervoso centrale o sovradosaggio; e sulle reazioni allergiche. Inoltre, i materiali devono sottolineare la difficoltà della rilevazione di reazioni anticolinergiche nella popolazione trattata e la necessità di diminuire la dose a quella precedente in caso di sospetto di reazioni avverse al farmaco e di contattare il medico. I materiali devono trattare anche la necessità di evitare l'esposizione a climi caldi e l'innalzamento della temperatura corporea; il rischio di carie associata a riduzione della salivazione, la necessità di igiene dentale e di controlli dentali regolari, nonché l'obbligo di controllare la frequenza del polso a intervalli regolari.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ciascuno Stato membro in cui «Sialanar» è commercializzato, a tutti gli operatori sanitari e ai pazienti/a chi li assiste e quindi a coloro che potrebbero prescrivere, somministrare o utilizzare «Sialanar», sia consentito l'accesso o vengano forniti i seguenti materiali educativi:

il materiale educativo per i medici deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

informazioni relative allo studio sull'utilizzazione del medicinale per monitorare e valutare l'efficacia delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio di effetti indesiderati anticolinergici che potrebbero essere dose-dipendenti e all'importanza di contribuire a tale studio;

osservazioni sull'importanza della segnalazione di specifiche reazioni avverse al farmaco, vale a dire: ritenzione urinaria, stipsi, polmonite, reazioni allergiche, carie dentale, effetti cardiovascolari, effetto sul sistema nervoso centrale e innalzamento della temperatura corporea;

la *check-list* per il prescrittore, che deve contenere i seguenti messaggi principali:

informazioni sulla somministrazione di «Sialanar»;

gestione e minimizzazione delle reazioni anticolinergiche;

il pacchetto informativo per il paziente deve contenere:

foglio illustrativo;

la scheda di promemoria per chi assiste il paziente, che deve contenere i seguenti messaggi principali:

informazioni sulla somministrazione di «Sialanar»;

gestione e minimizzazione delle reazioni anticolinergiche.

Regime di fornitura proposto: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, pediatra (RRL).

19A03710

DETERMINA 29 maggio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 857/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione A.I.C./M n. 1785/2010 del 5 luglio 2010 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 166 del 19 luglio 2010 con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Mylan»;

Vista la domanda presentata in data 8 agosto 2018 con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 039799186 e n. 039799251 del medicinale «Amlodipina Mylan»;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 aprile 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMLODIPINA MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039799186 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,78;

«10 mg compresse» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039799251 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,78.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amlodipina Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medi-

cinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 maggio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03711

DETERMINA 29 maggio 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Elektra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 858/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 648 del 5 novembre 2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Supplemento ordinario n. 271 del 21 novembre 2007 con la quale la società Crinos S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elektra»;

Vista la domanda presentata in data 18 maggio 2018 con la quale la società Crinos S.p.a. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 037378041 del medicinale «Elektra»;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico scientifica nella seduta del 31 ottobre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ELEKTRA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«20 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 037378041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,26;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,99.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Elektra» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elektra» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 maggio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03712

DETERMINA 29 maggio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imovane», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 860/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,

convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 778 del 27 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2018 con la quale la società «Farma 1000 S.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Imovane», confezione A.I.C. n. 046764015, e con cui lo stesso è stato classificato in classe «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 14 marzo 2019 con la quale la società «Farma 1000 S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «C» del medicinale «Imovane» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 046764015;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 maggio 2019;

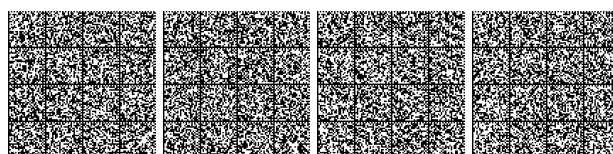
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMOVANE nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili, A.I.C. n. 046764015 (in base 10); classe di rimborsabilità «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Imovane» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imovane» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 29 maggio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03714

DETERMINA 29 maggio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enbrel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 861/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

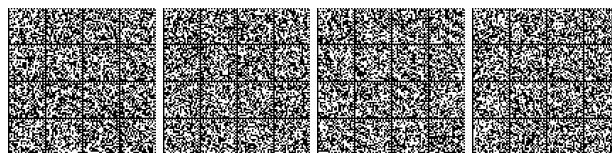
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 21 giugno 2006, n. 142, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2004, n. 259, e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione n. 446/2018 del 19 marzo 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2018, n. 80, relativa alla classificazione del medicinale «Enbrel» ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 10 novembre 2017 con la quale la società «Pfizer Limited» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 034675227/E e A.I.C. n. 034675239/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 17-19 gennaio 2018;

Vista la comunicazione dell'azienda del 12 febbraio 2019 con cui è stata sottomessa formale rinuncia al proseguimento dell'*iter* negoziale, con contestuale richiesta di collocamento delle suddette confezioni in fascia «C»;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15-17 aprile 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENBREL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche:

«Artrite reumatoide — "Enbrel" in associazione con metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave negli adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia, metotrexato incluso (a meno che controindicato) è risultata inadeguata.

"Enbrel" può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando il trattamento continuo con il metotrexato è inappropriato.

"Enbrel" è indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non trattati precedentemente con metotrexato.

"Enbrel", da solo o in associazione con metotrexato, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno delle articolazioni, come misurato radiograficamente, e di migliorare la funzione fisica.

Artrite idiopatica giovanile — Trattamento della poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) e dell'oligoartrite estesa in bambini e adolescenti a partire dai due anni d'età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato.

Trattamento dell'artrite psoriasica in adolescenti a partire dai dodici anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato.

Trattamento dell'artrite correlata ad entesite in adolescenti a partire dai dodici anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, alla terapia convenzionale.

"Enbrel" non è stato studiato su bambini di età inferiore ai due anni.

Artrite psoriasica — Trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata. "Enbrel" ha dimostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica, e di ridurre il tasso di progressione del danno periferico alle articolazioni come da rilevazioni ai raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia.

Spondiloartrite assiale.

Spondilite anchilosante (SA) — Trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiografica — Trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Psoriasi a placche — Trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotrexato o psoralene e luce ultravioletta A (PUVA).

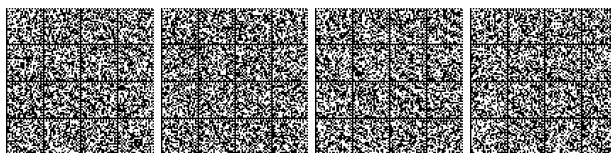
Psoriasi pediatrica a placche — Trattamento della psoriasi a placche cronica grave nei bambini ed adolescenti a partire da 6 anni di età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse».

Confezioni:

«25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (Myclic) - 0,5 ml (50 mg/ml)» 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcol»; A.I.C. n. 034675227/E (in base 10); classe di rimborsabilità «C»;

«25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (Myclic) - 0,5 ml (50 mg/ml)» 8 penne preriempite + 8 tamponi imbevuti di alcol»; A.I.C. n. 034675239/E (in base 10); classe di rimborsabilità «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enbrel» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre

2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enbrel» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 maggio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03715

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Thymoglobuline»

Estratto determina AAM/PPA n. 417/2019 del 22 maggio 2019

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.a.4 - Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio d)estensione dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, tali da avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo

Da:

3.2.S.2.4 control and critical steps and intermediates

3.2.S.2.4.1 in-process control

Production step: Rabbit serum

Gammaglobulin content:- Limits: N/A - acceptance criteria ≥ 1.50 g/l

Production step: Rabbit immune serum after decomplementation

Gammaglobulin content: Limits: 1.0 - 3.5 g/l - acceptance criteria: N/A

Production step: First sodium sulfate precipitate

Gammaglobulin content: - Limits: 3.0 - 8.0 g/l - acceptance criteria: N/A

A:

3.2.S.2.4 control and critical steps and intermediates

3.2.S.2.4.1 in-process control

Production step: Rabbit serum

Gammaglobulin content:- Limits: N/A - acceptance criteria ≥ 3.0 g/l

Production step: Rabbit immune serum after decomplementation

Gammaglobulin content: limits: 3.1 - 6.0 g/l - acceptance criteria: N/A

Production step: first sodium sulfate precipitate

Gammaglobulin content: - Limits: 2.7 - 6.7 g/l - acceptance criteria: N/A

relativamente al medicinale «Thymoglobuline» (A.I.C. n. 033177) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Titolare A.I.C.: Genzyme Europe B.V.

Codice pratica: VN2/2018/306.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determinazione, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03608

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Almarytm»

Estratto determina AAM/PPA n. 418/2019 del 22 maggio 2019

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) C.I.z) - Modifica dei paragrafi 4.4, 4.5 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in linea con la versione più recente del *Company Core Data Sheet* (CDS) aggiornata sulla base di una revisione della letteratura; aggiornamento degli stampati in seguito ai risultati sui test di leggibilità e l'etichettatura in accordo col QRD t*emplate* relativamente al medicinale ALMARYTM (A.I.C. n. 025728) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

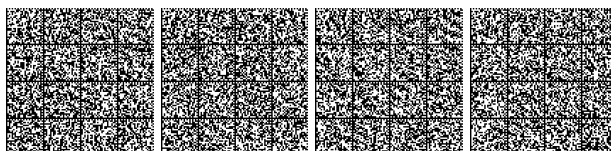
Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a.

Codici pratiche: VN2/2017/312 - N1B/2015/5636.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03609

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triazolam Doc Generici»

Estratto determina AAM/PPA n. 419/2019 del 22 maggio 2019

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.z) - Aggiornamento dell'ASMF del produttore di principio attivo Triazolam, relativamente al medicinale TRIAZOLAM DOC GENERICI (A.I.C. n. 036216) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Codice pratica: VN2/2018/236.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03610

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venital»

Estratto determina AAM/PPA n. 420/2019 del 22 maggio 2019

Autorizzazione del grouping di variazioni:

B.II.2.z) B.I.z) - Modifica dei moduli 3.2.S e 3.2.P (e rispettive sezioni del modulo 2) del dossier di Venital, relativamente al medicinale VENITAL (A.I.C. n. 037254) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.A.

Codice pratica: VN2/2018/351.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03611

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Vi.Rel. Pharma».

Con la determina n. aRM - 77/2019 - 1270 del 20 maggio 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Vi.Rel Pharma S.r.l, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OLMESARTAN VI.REL PHARMA;

Confezione: 043440027;

Descrizione: «20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister AL/AL;

Confezione: 043440039;

Descrizione: «40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A03684

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erlotinib Teva».

Con la determina n. aRM - 78/2019 - 813 del 20 maggio 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ERLOTINIB TEVA;

Confezione: 044643017;

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL;

Confezione: 044643029;

Descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL;

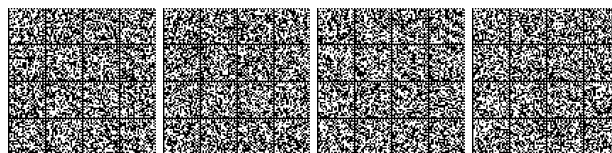
Confezione: 044643031;

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL;

Confezione: 044643043;

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL;

Confezione: 044643056;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL;

Confezione: 044643068;

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A03685

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erlotinib Teva Italia».

Con la determina n. aRM-79/2019-813 del 20 maggio 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ERLOTINIB TEVA ITALIA:

confezione: 044513012;

descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL;

confezione: 044513024;

descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL;

confezione: 044513036;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL;

confezione: 044513048;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL;

confezione: 044513051;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL;

confezione: 044513063;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A03709

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elstabya»

Estratto determina n. 859/2019 del 29 maggio 2019

Medicinale: ELSTABYA.

Titolare A.I.C.: Pharmathen S.A. - Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki - Grecia.

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL, A.I.C. n. 045987017 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL, A.I.C. n. 045987029 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL, A.I.C. n. 045987031 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL, A.I.C. n. 045987043 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa contiene 80 mg di febuxostat (come sali di magnesio);

ogni compressa contiene 120 mg di febuxostat (come sali di magnesio);

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropil cellulosa, croscarmellosa sodica, ossido di magnesio, silice, colloidale anidro, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: rivestimento medio (giallo) contenente: alcol polivinilico-parte idrolizzata, titanio biossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Produttore principio attivo: SauravChemicals Limited - Unit-III, Village Bhagwanpura, Barwala Road, Derabassi 140 507 State Punjab, DistrictAjitgarh / S.A.S. Nagar (Mohali) India.

Produttore confezionamento primario e secondario, controllo lotti: Pharmathen S.A. - 6, Dervenakion str. - 153 51 Pallini, Attiki - Greece.

Produttore confezionamento primario e secondario, controllo lotti: Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture Block No 5,Rodopi 69300 - Greece.

Produttore confezionamento secondario, controllo lotti: Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Kordin Industrial Park - Paola PLA 3000 - Malta.

Produttore rilascio lotti:

Pharmathen S.A. 6, Dervenakionstr. - 153 51 Pallini, Attiki - Greece;

Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture,Block No 5, Rodopi 69300 - Greece;

Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Kordin Industrial Park - Paola PLA 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche:

«Elstabya» è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica nei casi in cui si sia già verificato un deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa). «Elstabya» è indicato negli adulti;

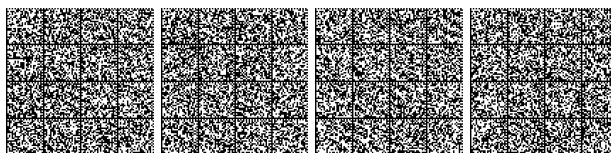
«Elstabya» 120 mg;

«Elstabya» è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica nei casi in cui si sia già verificato un deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa);

«Elstabya» è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti con neoplasie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia con rischio di sindrome da lisi tumorale (TLS, dall'inglese Tumor Lysis Syndrome) da intermedio ad alto;

«Elstabya» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elstabya» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03713

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della Centrale termoelettrica di Mirafiori della società Fenice S.p.a., in Torino.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000137 del 16 maggio 2019, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata con decreto n. 240 del 12 agosto 2013, alla società Fenice S.p.A., identificata dal codice fiscale 13032970157, con sede legale in via Acqui, 85 - 10098 Rivoli (TO), per l'esercizio dell'installazione situata nel Comune di Torino, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni e integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

19A03683

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del fosso Rigale, affluente in destra del Torrente Pandonchia, sito nel Comune di Monterchi.

Con decreto 17 aprile 2019 n. 81, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 24 maggio 2019 n. 1 - 1466, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del fosso Rigale, affluente in destra del torrente Pandonchia sito nel Comune di Monterchi (AR), identificato al C.T. del comune medesimo al foglio 8, particelle numeri 288 e 289.

19A03695

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Proposta di riconoscimento del Sistema di qualità nazionale zootecnia «Acquacoltura sostenibile»

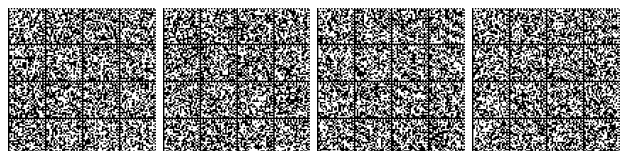
Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, esaminata la domanda intesa ad ottenere il riconoscimento del Sistema di qualità nazionale zootecnia «Acquacoltura sostenibile», ai sensi del decreto ministeriale 4 marzo 2011, n. 4337, presentata dall'Associazione per la valorizzazione dell'acquacoltura italiana sostenibile di qualità, via Lorenzo il Magnifico n. 110/b - 00162 Roma, acquisito il parere della Commissione SQN, esprime parere favorevole sulla stessa e sulla proposta di disciplinare di produzione nel testo allegato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI 1 - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte della Commissione SQN, prima del riconoscimento del Sistema di qualità nazionale zootecnia «Acquacoltura sostenibile».

Allegato: scheda 6 - disciplinare di produzione.

ALLEGATO

Sistema di Qualità Nazionale "Zootecnia" riconosciuto dal Ministero delle Politiche Agricoli e Forestali DM 4337 04/03/2011

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE "ACQUACOLTURA SOSTENIBILE"

1 SCOPO

Lo scopo del presente disciplinare è definire i requisiti che le imprese di acquacoltura che allevano pesci e molluschi bivalvi devono rispettare per aderire al Regime di Qualità Nazionale Zootecnia (di seguito RQN) istituito dal MIPAAF con il D.M. n. 4337 del 04 marzo 2011.

Il presente disciplinare si applica alle specie da acquacoltura (pesci e molluschi) in conformità al Regime di Qualità Nazionale Zootecnia.

Il disciplinare si applica a partire dalle fasi di allevamento (dall'ingresso degli avannotti nel caso del pesce e dalla accettazione del novellame nel caso dei molluschi bivalvi) fino alle fasi di immissione in commercio dei prodotti dell'acquacoltura identificati con gli estremi del Regime di Qualità Nazionale.

2 OBIETTIVI

L'obiettivo del disciplinare di produzione è quello di qualificare l'acquacoltura, migliorando i prodotti dal punto di vista della qualità e il processo produttivo dal punto di vista della sostenibilità e il benessere degli organismi allevati.

L'adozione del disciplinare di produzione intende "aggiungere valore" ai prodotti delle imprese coinvolte nella filiera ampliando gli sbocchi di mercato.

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

3.1 Tipologia di prodotti

3.2 Il disciplinare si applica a pesci e molluschi bivalvi allevati e ai relativi derivati e trasformati:

Pesci: freschi refrigerati.
Molluschi: freschi/vivi, confezionati in ATM, sottovuoto, prodotti pastorizzati, in retina o similari.
Pesci Trasformati: ATM, sottovuoto, prodotti pastorizzati, affumicati.

3.3 Specie ittiche a cui si applica il disciplinare:

Specie ittiche

1. Trota iridea (*Onchorhynichus mykis*)
2. Salmerino (*Salvelinus fontinalis*)
3. Salmerino (*Salvelinus alpinus*)
4. Storione bianco (*Acipenser transmontanus*)
5. Storione siberiano (*Acipenser baerii*)
6. Storione russo (*Acipenser gueldenstaedtii*)
7. Storione ladano (*Huso huso*)
8. Sterletto (*Acipenser ruthenus*)
9. Storione stellato (*Acipenser stellatus*)
10. Storione cobice (*Acipenser naccarii*)
11. Spigola (*Dicentrarchus labrax*)

12. Orata (*Sparus aurata*)
13. Ombrina (*Argirosomus regio*)
14. Sarago pizzuto (*Puntazzo puntazzo*)

Molluschi Bivalvi

15. Cozza o Mitilo (*Mytilus galloprovincialis*);
16. Ostrica concava (*Crassostrea gigas*);
17. Ostrica piatta (*Ostrea edulis*);
18. Vongola verace (*Ruditapes philippinarum*);
19. Vongola verace (*Ruditapes decussatus*);

3.4 Tipologia di imprese richiedenti

Il presente disciplinare di produzione può essere adottato da:

1. Imprese in forma singola;
2. Imprese in forma associata (organizzate in filiera con soggetto capofila - capofiliera - che si assume la responsabilità della conformità del prodotto ai parametri previsti dal presente disciplinare);

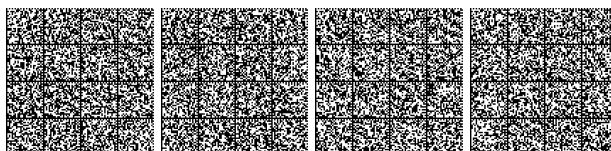
4 DESCRIZIONE DEI PRODOTTI

Per ogni specie allevata per la quale viene richiesta l'adesione al presente disciplinare viene predisposta, a cura di ciascuna impresa aderente, una scheda riassuntiva unica che riporta :

- Denominazione commerciale della specie[1];
- Denominazione scientifica;
- Descrizione;
- Caratteristiche organolettiche, merceologiche e igienico-sanitarie;
- Sistema di allevamento;
- Valori nutrizionali.

5 REQUISITI DI LEGGE

Il presente disciplinare prevede esclusivamente requisiti valorizzanti dal punto di vista della qualità e della sostenibilità.
Tali requisiti sono da intendersi aggiuntivi rispetto a quelli di legge poiché il rispetto della normativa vigente è considerata prerequisito ed il controllo del rispetto della stessa non compete all'organismo di certificazione.

[1] Le denominazioni commerciale e scientifica devono essere conformi alle norme vigenti.

6 REQUISITI VALORIZZANTI

6.1 ORIGINE DEGLI ANIMALI

L’origine è intesa come Paese di nascita, allevamento, macellazione, e confezionamento. Nell’ottica della trasparenza è richiesto che in tutte le fasi di processo il prodotto (uova, novellame, pesce, prodotto finito) sia accompagnato da una etichetta di origine, nei documenti di trasporto e nei registri di allevamento.

In aggiunta a tutte le informazioni obbligatorie per legge, tra cui la denominazione commerciale del prodotto, il nome scientifico della specie, il paese di allevamento e l’impresa produttrice, è obbligatorio riportare nell’etichetta di origine, in modo esplicito, anche le seguenti informazioni:

- Paese di nascita,
- Paese di macellazione[2],
- Paese di confezionamento.

L’etichetta di origine si applica a:

- uova;
- novellame di molluschi bivalvi ottenuti sia con riproduzione naturale e semina dopo l’acquisizione da centri di riproduzione sia con il prelievo in natura di animali selvatici da banchi naturali[3];
- novellame di specie ittiche, larve/post larve e avannotti ottenuti sia da centri di riproduzione sia con il prelievo in natura di animali selvatici;
- specie ittiche prodotto finito;
- molluschi prodotto finito.

L’etichetta di origine accompagna i prodotti in tutti gli scambi commerciali.

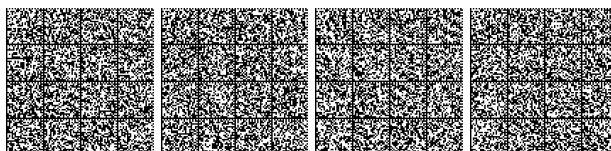
6.2 PRATICHE E GESTIONE DELL’ ALLEVAMENTO

Le pratiche di gestione dell’allevamento devono prevedere:

- Qualifica dei fornitori di avannotti/larve/novellame che possano garantire l’indicazione di origine e la tecnologia di incubazione delle uova e allevamento adeguato delle larve/post larve e degli avannotti. In un apposito elenco sono riportati i fornitori qualificati che sono obbligati a produrre dichiarazione indicante il rispetto dei requisiti di cui al disciplinare o eventualmente l'adesione al Regime di Qualità.
- Ciascuna impresa deve mappare i propri fornitori di larve/post larve /avannotti/novellame e prevedere che gli stessi assicurino l’indicazione di origine e la tecnologia di incubazione delle uova e allevamento adeguato delle larve/post larve e degli avannotti.
- Assicurare l’assenza di organismi geneticamente modificati, prevedendo una dichiarazione del fornitore di uova embrionate/novellame. E’ consentito l’allevamento di individui poliploidi.

---

[2] Informazione non applicabile ai molluschi bivalvi.

[3] I banchi naturali devono essere situati in zone classificate A o B dall’autorità competente. I molluschi devono successivamente permanere negli allevamenti aderenti al RQN per almeno 6 mesi, se prelevate dalle medesime zone di produzione, o almeno 8 mesi se provenienti da zone diverse da quelle di produzione.

- Accettazione avannotti/larve/novellame/seme naturale per i molluschi bivalvi, seme per i molluschi bivalvi in schiuditoi, solo da fornitori qualificati.
- Adottare delle misure atte a minimizzare il rischio di fughe degli animali allevati;
- Rispettare e misurare nelle specie ittiche allevate in impianti a terra (esclusi i pesci allevati in gabbia in mare) i parametri ambientali relativi ad ossigeno, salinità, temperatura e pH, riportati nelle tabelle seguenti:

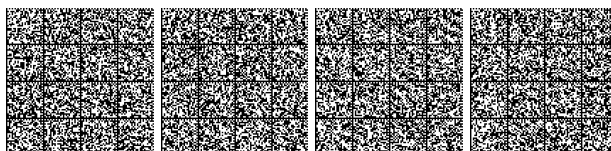
SPECIE ITTICHE DI ACQUA DOLCE (trota e salmerino)

- Saturazione ossigeno non inferiore al 60 %; frequenza settimanale;
- Solidi sospesi inferiori a 10 mg/L: frequenza trimestrale;
- Ossigeno disciolto nelle acque di allevamento superiore a 3 mg/l,: frequenza giornaliera;
- BOD e COD inferiori rispettivamente a 80 e 160 mg/l: frequenza trimestrale;
- pH: Valori compresi tra 7 e 9,5: frequenza trimestrale;
- Ammoniaca (N-NH4): valori inferiori a 25 mg/l: frequenza trimestrale;
- Nitrati (NO3-N)): valori inferiori a 200 mg/L: frequenza trimestrale;
- Nitriti (NO2-N): valori inferiori a 4 mg/L: frequenza trimestrale;
- Fosforo totale inferiore a 15 mg/l: frequenza trimestrale;
- Temperatura: massima 20°C.

SPECIE ITTICHE DI ACQUA MARINA (spigola, orata, ombrina, anguilla, saraghi)

- Saturazione ossigeno non inferiore al 60%; frequenza settimanale;
- Solidi sospesi inferiori a 10 mg/L: frequenza trimestrale;
- Ossigeno disciolto nelle acque di allevamento superiore a 4 mg/l,: frequenza giornaliera;
- BOD e COD inferiori rispettivamente a 80 e 160 mg/l: frequenza trimestrale;
- pH: Valori compresi tra 7 e 8,5: frequenza trimestrale;
- Ammoniaca (N-NH4): valori inferiori a 25 mg/l: frequenza trimestrale;
- Nitrati (NO3-N)): valori inferiori a 200 mg/L: frequenza trimestrale;
- Nitriti (NO2-N): valori inferiori a 4 mg/L: frequenza trimestrale;
- Fosforo totale inferiore a 15 mg/l: frequenza trimestrale;
- Temperatura: massima 28°C.

- I molluschi bivalvi devono essere allevati esclusivamente nelle zone di produzione classificate come A o B, secondo quanto stabilito dal Reg. (CE) 854/2004, diversamente dai pesci, per i molluschi non è previsto il rispetto di parametri ambientali, poiché non vi è possibilità alcuna di intervenire sugli stessi.
- La densità degli animali negli allevamenti intensivi e semi intensivi deve rispettare i parametri come di seguito riportati:[4]

[4] Requisito non applicabile alla molluschicoltura che è definita estensiva.

Specie	Densità massime alla pesca	Note
Trota	20 kg/mc	Ricambi idrici giorno >1
Trota	25 kg/mc	Ricambi idrici giorno > 5
Trota	35 kg/mc	Ricambi idrici giorno >10
Salmerino	25 kg/mc	Ricambi idrici giorno >5
Anguilla	25 kg/mc	Ricambi idrici giorno <10
Anguilla	50 kg/mc	Ricambi idrici giorno >10
Spigola	25/kg mc	Ricambi idrici giorno <10
Spigola	30 kg mc	Gabbie in mare o Ricambi idrici giorno >10
Ombrina	25/kg mc	Ricambi idrici giorno <10
Ombrina	30 kg mc	Gabbie in mare o Ricambi idrici giorno >10
Orata	25/kg mc	Ricambi idrici giorno <10
Orata	30 kg mc	Gabbie in mare o Ricambi idrici giorno >10
Saraghi	25/kg mc	Ricambi idrici giorno <10
Saraghi	30 kg mc	Gabbie in mare o Ricambi idrici giorno >10

- Monitorare, per le specie ittiche, giornalmente[5] lo stato di salute e di benessere dei prodotti in tutte le fasi di allevamento, al fine di evidenziare precocemente eventuali patologie ed eseguire tempestivamente la diagnosi e le misure profilattiche con indicazione dell'eventuale fermo degli impianti, della pulizia e del trattamento dell'acqua.
- Per i molluschi monitorare ogni 15 giorni lo stato di benessere degli animali (in particolare tassi di mortalità).
- Gestire le non conformità relative ai parametri di allevamento definiti dal presente disciplinare prevedendo registrazioni e definendo le eventuali azioni correttive.
- Aggiornare il registro di allevamento prevedendo per le specie ittiche controlli giornalieri (registrati) relativi a:
  - stato di salute, di benessere, di vitalità;
  - assenza di pigmentazioni anomale, di abrasioni o di altre situazioni non normali della cute (i.e lesioni anatomopatologiche);
  - altre situazione ritenute non normali dall'esperienza dell'osservatore;
  - ossigeno, salinità, temperatura e pH.
  - Indice di conversione dei pesci con stima della biomassa.
- Per i molluschi controlli **quindicinali** (registrati) relativi a:
  - Mortalità,
  - Vitalità.
- Aggiornare il Registro di Carico e scarico degli animali allevati.

[5] Requisito non applicabile alla molluschicoltura che adotta un approccio di profilassi passiva non potendo in alcun modo intervenire con trattamenti sanitari.

- Nel caso di mortalità anomale (per i molluschi bivalvi mortalità >20%) ed in assenza di una chiara diagnosi, svolgere una valutazione aggiuntiva a quelle previste periodicamente sulla qualità dell'acqua.

6.3 ALIMENTAZIONE

- Definire e adottare un piano alimentare adeguato alle densità di stoccaggio, alla taglia degli animali allevati, ai valori della temperatura dell'acqua e a soddisfare i requisiti nutrizionali.
- I mangimi impiegati nell'allevamento dei pesci[6] devono essere:
  - a base di farina di pesce, proteine animali trasformate, farine vegetali, olio di pesce, integratori vitaminici, integratori minerali.
  - Le farine vegetali e di pesce utilizzate per i mangimi devono essere NO OGM e certificati da organismo terzo. Il certificato deve essere rilasciato in ambito accreditato.
  - Somministrati secondo il piano alimentare definito.
  - Per l'allevamento dei pesci devono essere attuate le registrazioni dei mangimi somministrati attraverso tabelle aziendali protocollate, con evidenza dei periodi di digiuno. Deve essere registrata anche l'eventuale alimentazione integrativa somministrata agli animali.
  - Adottare misure volte a minimizzare gli sprechi di mangimi e quindi aumentarne l'efficienza di utilizzo e ridurre il carico inquinante delle acque, valutabile attraverso il piano alimentare e/o procedura interna all'azienda.

6.4 SOSTENIBILITA'

Ogni impresa garantisce la sostenibilità nei tre pilastri di seguito riportati:

1. Ambientale,
2. Sociale,
3. Economico.

6.4.1 PILASTRO AMBIENTALE

Con la Raccomandazione 2013/179/CE è stata introdotta nell'Unione Europea la PEF - Product Environmental Footprint - PEF, che regolamenta il calcolo e la valutazione dell'impronta ambientale dei prodotti e dei servizi.

Le imprese aderenti al RQN dovranno implementare un sistema di valutazione in base alla metodologia PEF, adottando la misurazione degli indicatori individuati nelle Product Category Rules (PEFCR) adottati dalla Commissione Europea.

In attesa dell'adozione da parte della UE, gli indicatori saranno individuati da uno studio PEF preliminare realizzato dalla stessa impresa richiedente che prenderà in considerazione almeno i seguenti flussi: consumi energetici ed idrici, consumo di materie prime e materiali ausiliari, emissioni e gestione dei rifiuti. Lo studio deve essere comunicato all'OdC incaricato, che ne prende atto ai fini dell'applicazione del piano di controllo. L'impresa dovrà fare una misurazione degli indicatori, individuare quelli prioritari e implementare, in modo graduale, le azioni di miglioramento necessarie previste per ogni indicatore dallo stesso studio preliminare.

E' raccomandato l'uso di energia da fonti rinnovabili nelle strutture di trasformazione / lavorazione del prodotto.

---

[6] Non si applica ai molluschi perché trattandosi di acquacoltura estensiva non viene somministrata alcuna tipologia di mangime

GESTIONE RIFIUTI

Formalizzare e applicare un piano di gestione dei rifiuti finalizzato a:

- impedire la dispersione dei rifiuti;
- ridurre la produzione di rifiuti, soprattutto della componente non riciclabile;
- smaltire i rifiuti utilizzando procedure che consentano di dividere aree di lavorazione/stoccaggio del prodotto, separando i rifiuti non pericolosi da quelli pericolosi e utilizzando – ove opportuno - gli appositi contenitori;
- riciclare e riutilizzare i materiali usati durante la raccolta, il prelievo, la conservazione e il trasporto degli animali allevati fino al punto vendita, inclusi gli imballaggi.

6.4.2 PILASTRO SOCIALE

In aggiunta ai requisiti cogenti è obbligatorio che le imprese assicurino direttamente o tramite la propria associazione o in caso di accordo di filiera tramite il capofiliera il rispetto dei seguenti requisiti:

- Aggiornamenti formativi almeno annuale sui temi relativi alla sicurezza sui luoghi di lavoro e welfare aziendale, sull'applicazione dei requisiti previsti dal RQN e l'aggiornamento tecnico produttivo dei dipendenti.

- Favorire l'inserimento lavorativo dei giovani, dei laureandi e dei giovani laureati, con la definizione di criteri di selezione nella politica delle assunzioni.

- Attivazione o adesione a convezioni o accordi con Università e Centri di Ricerca Nazionali e Internazionali per prevedere stage di studenti presso l'impresa e/o iscrizione al Registro scuola lavoro.

6.4.3 PILASTRO ECONOMICO

Le imprese richiedenti devono aver formalizzato un accordo di filiera, che comprenda oltre agli allevatori uno o più dei seguenti attori: trasformatori, confezionatori e i distributori. L'accordo di filiera oltre al rispetto del disciplinare deve prevedere anche:

- il prezzo minimo garantito alla produzione primaria [7];
- la definizione del prezzo di vendita e la ripartizione del valore aggiunto all'interno di tutta la filiera in modo equo.

Qualora l'allevatore opera in filiera corta è esentato dalla formalizzazione dell'accordo di filiera.

7 FRESCHEZZA / CONSERVAZIONE

- L'immissione in commercio per il consumo dei prodotti freschi deve avvenire entro 48 ore (nel caso di molluschi bivalvi tale periodo è da intendersi al netto del periodo di depurazione) dal momento della raccolta, la cui data dovrà essere registrata su un'apposita scheda per ciascuno dei lotti prodotti.

[7] Il prezzo minimo garantito deve essere concordato fra le parti in base ai costi di produzione.

- Trasformazione dei prodotti freschi entro le 48 ore dalla raccolta.
- Gli impianti di piscicoltura devono essere provvisti di sistemi di produzione e/o stoccaggio di ghiaccio.
- Il quantitativo di ghiaccio utilizzato nelle fasi di incassettamento e trasporto dei prodotti ittici deve essere almeno pari al peso del prodotto .

8 TRACCIABILITÀ E AUTOCONTROLLO

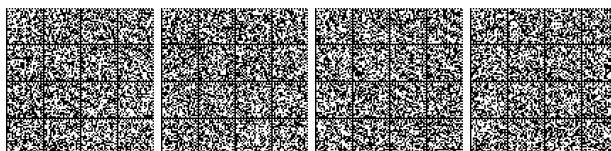
L'impresa richiedente deve implementare un sistema di rintracciabilità a copertura di tutte le attività effettuate in conformità al presente disciplinare. Tale sistema di rintracciabilità deve essere impostato secondo la norma ISO 22005. Il sistema di rintracciabilità deve essere adottato da tutti gli operatori che gestiscono il prodotto (allevamenti, strutture di lavorazione, strutture di depurazione, strutture di confezionamento etc.).

Nel caso in cui il processo produttivo avvenga presso operatori diversi è fatto obbligo che fra gli operatori coinvolti esista un accordo di filiera a copertura e garanzia del rispetto di tutti i requisiti previsti dal disciplinare.

Il sistema di rintracciabilità deve prevedere:

a) Registrazione dei lotti di prodotto in entrata e in uscita presso ciascun operatore della filiera.
b) Registrazione e identificazione dei lotti e delle partite di prodotti ittici per tutto il ciclo di allevamento, produzione, preparazione, trasformazione, depurazione, trasporto e commercializzazione.
c) Coerenza quantitativi (Bilanci di massa).
d) Prove periodiche di rintracciabilità.

La documentazione da tenere per ciascuna specie in allevamento è la seguente:

i) soggetti in entrata: origine, data di entrata, lotto, quantità, antecedenti trattamenti veterinari, fornitore, etichetta di origine;
ii) soggetti in uscita: età, quantità (numero per pesci, peso per molluschi), peso in caso di macellazione, lotto e destinazione;
iii) le eventuali perdite (mortalità anomale) di animali, in numero o peso, e relativa giustificazione;
iv) alimentazione: tipo di alimenti, inclusi gli integratori alimentari; tabella di alimentazione; profilassi, trattamenti e cure veterinarie: diagnosi, natura dei prodotti somministrati, modalità di trattamento, prescrizioni del veterinario con relativa giustificazione e periodi di attesa imposti per la commercializzazione dei prodotti ittici.
v) La documentazione da tenere per ciascun operatore successivo alla fase di allevamento è la seguente:
   vi) Documenti di acquisto
   vii) Documenti di vendita
   viii) Registro di allevamento
   ix) Registro di carico e scarico
   x) Registro di lavorazione
   xi) Quantitativi in ingresso e in uscita
   xii) Scarti di lavorazione

9 ETICHETTATURA

I prodotti conformi al presente disciplinare di produzione sono identificati dal nome "Acquacoltura Sostenibile", dal logo tipo di seguito riportato e dagli estremi del Regime di Qualità Nazionale:

Sistema di Qualità Nazionale Zootecnia
D.M. 4337 04/03/2011
mipaaft

Sull'etichetta deve essere riportato il logotipo di forma circolare, composto da un pittogramma che comprende un insieme di elementi. Nella parte bassa del pittogramma è rappresentata una mano aperta e stilizzata di colore turchese, sormontata da sei angolari di colori blu, azzurro, verde e rosso, rappresentanti una forma stilizzata di pesce. Nella posizione del bulbo oculare è posta la stilizzazione di un bivalve socchiuso di colore blu con ombreggiatura azzurra. Lo sfondo del pittogramma è bianco ed è sormontato dalla dicitura "Acquacoltura sostenibile", disposta all'interno del perimetro del logo. Al di sotto del logo vanno indicati gli estremi del Regime di Qualità Nazionale.

Il font utilizzato per il tipogramma è Arial.

I colori per la stampa riscontrati nella palette PANTONE® MATCHING COLOR SYSTEM sono:

Il logo nella riproduzione in quadricromia deve essere riprodotto secondo i valori cromatici nelle seguenti percentuali CMYK:

BLU	**TURCHESE**	**ROSSO**
C = 99%	C = 72%	C = 1%
M = 89%	M = 14%	M = 99%
Y = 2%	Y = 0%	Y = 98%
K = 1%	K = 0%	K = 1%
AZZURRO	**VERDE**	**NERO**
C = 52%	C = 72%	C = 0%
M = 4%	M = 14%	M = 0%
Y = 3%	Y = 0%	Y = 0%
K = 0%	K = 0%	K= 100%

Per favorire la corretta visualizzazione e leggibilità di tutti gli elementi del Marchio è consigliabile una dimensione minima di cm 3. Il rapporto proporzionale tra base e altezza del logotipo è di 1,375:1.

In etichetta in aggiunta deve essere riportato il marchio aziendale identificativo dell'azienda concessionaria e facoltativamente il Marchio identificativo del Regime di Qualità Nazionale "Zootecnia".

In aggiunta agli obblighi di legge le imprese aderenti al disciplinare devono in fase di immissione in commercio identificare i prodotti conformi al disciplinare con un sigillo (o fascetta o etichetta) inamovibile e di materiale ad uso alimentare, riportante il logo/marchio AS identificativo per ogni singolo animale, nel caso di pesci, o ogni singola confezione, nel caso di molluschi.

L'etichetta deve riportare anche l'informazione relativa al Paese di nascita[8], allevamento, confezionamento.

10 CONTROLLI

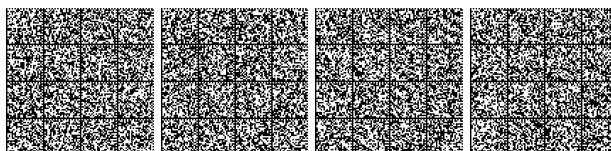
La conformità dei prodotti al disciplinare di produzione è verificata da organismi di controllo indipendenti, abilitati secondo le vigenti norme europee e iscritti nell'Elenco degli Organismi di Controllo qualificati presso il Ministero.

I controlli vengono effettuati sulla base del piano di controllo tipo approvato dal MIPAAFT.

Nella redazione del piano di controllo, si devono considerare gli elementi minimi individuati dal Ministero e di seguito riportati:

- modalità di adesione al sistema da parte degli operatori;
- verifica e mantenimento dei requisiti previsti dal disciplinare di produzione;
- tipo di non conformità, trattamento e azione correttiva della stessa.

Il Programma di controllo della qualità è aperto a tutti i prodotti di acquacoltura realizzati nell'Unione Europea indipendentemente dalla loro origine a condizione che si rispettino i criteri stabiliti dal Disciplinare. Sono riconosciuti i risultati di controlli comparabili effettuati da altri Stati Membri.

[8] Nel caso di molluschi pescati da banchi naturale l'origine corrisponde al Paese cui fa riferimento il banco naturale.

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

"ACQUACOLTURA SOSTENIBILE"

PIANO AUTOCONTROLLO

REQUISITI	TIPO DI CONTROLLO	Frequenza controlli annuali di presso operatori aderenti in forma singola	Frequenza controlli annuali presso operatori aderenti in forma associata
Identificazione degli operatori di filiera (per operatori aderenti in forma associata)	**DOCUMENTALE** - Elenco degli operatori di filiera (allevamenti, stabilimenti di lavorazione e trasformazione)	100 % operatori	100 % operatori
Identificazione dei fornitori certificati ASQ	**DOCUMENTALE:** - Elenco dei fornitori di prodotto certificato AS (per operatori aderenti che acquistano prodotto già certificato AS) e relativo certificato in corso di validità	100 % operatori	100 % operatori
Riconoscimento dell'operatore da parte dell'autorità competente	**DOCUMENTALE** - autorizzazione ai sensi delle norme comunitarie e nazionali	100 % operatori	100 % operatori
Comunicazione elenco operatori di filiera all'OdC	**DOCUMENTALE** - Comunicazione ad OdC	100 % operatori	100 % operatori
Identificazione e qualifica dei fornitori di avannotti, larve, novellame, post larve, seme naturale	**ISPETTIVO** - Criteri di qualifica dei fornitori di novellame - Accordo di fornitura che specifica i requisiti richiesti sottoscritto fra le parti - Elenco fornitori di novellame qualificati	100 % operatori	100 % operatori
Identificazione e qualifica dei fornitori mangime	**ISPETTIVO** - Criteri di qualifica dei fornitori di mangime - Elenco mangimifici qualificati Accordo di fornitura che specifica i requisiti richiesti sottoscritto fra le parti	100 % operatori	100 % operatori
Gestione dei documenti e dei dati in modo da dare evidenza di conformità al disciplinare	**ISPETTIVO** - Procedura gestione documenti e dati definita e correttamente applicata da tutti gli operatori di filiera	100 % operatori	100 % operatori
Esecuzione di verifiche e analisi sugli operatori di filiera (in caso di adesione in forma associata)	**ISPETTIVO** - Piano di verifica - Esito verifiche	100/% allevamenti + 100 % confezionamento/stoccaggio/trasformazione	100/% allevamenti + 100 % confezionamento/stoccaggio/trasformazione
Valutazione dell'impronta ambientale di prodotto	**ISPETTIVO** - Report PEF per il prodotto oggetto di certificazione realizzato in conformità alla raccomandazione 179 del 2013	100 % richiedente la certificazione	100 % richiedente la certificazione
Miglioramento continuo	**ISPETTIVO** - Definizione e Adozione delle azioni di miglioramento conseguenti la PEF	100 % richiedente la certificazione	100 % richiedente la certificazione

Applicazione dei requisiti etico- sociali	**ISPETTIVO** - Erogazione di aggiornamenti formativi almeno annuali ai dipendenti sui temi relativi alla sicurezza sui luoghi di lavoro, welfare aziendale e requisiti previsti dal RQN e aggiornamento tecnico produttivo - Favorire l'inserimento lavorativo e professionale dei giovani, laureandi, laureati - Attivazione o adesione a convezioni o accordi con Università e Centri di Ricerca Nazionali e Internazionali per prevedere stage di studenti presso l'impresa e/o iscrizione al Registro scuola lavoro.	100 % richiedente la certificazione	100 % richiedente la certificazione
Formalizzazione di un accordo di filiera, che comprenda oltre agli allevatori uno o più dei seguenti attori: trasformatori, confezionatori e i distributori.	- Definizione e applicazione del prezzo minimo garantito alla produzione primaria - Definizione del prezzo di vendita e la relativa ripartizione del valore aggiunto lungo la filiera in modo equo	100 % richiedente la certificazione	100 % richiedente la certificazione
Correttezza e completezza dell'etichetta di origine	**ISPETTIVO** - Etichetta di origine (presenza delle informazioni obbligatorie per legge e disponibilità delle informazioni previste dal disciplinare ASQ).	100 % operatori	100 % operatori
Definizione e applicazione di procedura di rintracciabilità conforme alla ISO 22005 dalla fase di allevamento fino al prodotto finito immesso in commercio per il consumo	**ISPETTIVO** - Procedura di gestione della rintracciabilità implementata ed applicata in conformità alla norma internazionale ISO 22005.	100 % operatori	100 % operatori
Correttezza e trasparenza dell'etichetta	**ISPETTIVO** - Etichetta contenente tutte le informazioni previste dal disciplinare	100 % operatori	100 % operatori
Gestione delle non conformità in caso di superamento dei limiti previsti dal disciplinare, in caso di mancata conformità ai requisiti di igiene e sicurezza e rintracciabilità	**ISPETTIVO** - Definizione e applicazione della procedura di gestione delle non conformità	100 % operatori	100 % operatori
Accettazione di avannotti, larve, novellame, post larve, seme naturale solo da fornitori qualificati	**ISPETTIVO** - Acquisto di novellame da soli fornitori qualificati	100 % operatori	100 % operatori
Origine degli animali (avannotti, larve, novellame, post larve, seme naturale)	**ISPETTIVO** - Dichiarazione di Provenienza correttamente compilata MOD 4 per tutti i lotti in ingresso - Presenza della documentazione accompaganatoria aggiuntiva rispetto al Mod. 4 (dichiarazione NO OGM)	100 % operatori	100 % operatori
Prevenzione e minimizzaione rischio fughe	**ISPETTIVO** - Adozione di procedure finalizzate minimizzare il rischio di fughe degli animali allevati (monitoraggi, manutenzioni etc.) - Registro fughe e registrazione misure adottate	100 % operatori	100 % operatori
Misurazione e rispetto dei parametri ambientali definiti nel disciplinare ASQ per la specie di riferimento (parametri, limiti e frequenze)	**ISPETTIVO** - Piano di monitoraggio acque comprensivo di tutti gli elementi minimi definiti nel disciplinare di riferimento - Elenco stazioni di monitoraggio acque - Elenco analisi - Frequenza analisi - metodi di analisi utilizzati - taratura delle attrezzature	100 % operatori	100 % operatori
Rispetto dei parametri di densità definiti nel disciplinare ASQ	**ISPETTIVO** - Piano di monitoraggio della densità in allevamento	100 % operatori	100 % operatori

Allevamento in zone classificate A e B	**ISPETTIVO** - Ubicazione degli allevamenti	100 % operatori	100 % operatori
Registrazione dei controlli giornalieri per le specie ittiche	**ISPETTIVO** - Stato di salute, di benessere, di vitalità; - Assenza di pigmentazioni anomale, di abrasioni o di altre situazioni non normali della cute (i.e lesioni anatomopatologiche); Altre situazione ritenute non normali dall'esperienza dell'osservatore; ossigeno, salinità, temperatura e pH. Indice di conversione dei pesci con stima della biomassa) e quindicinali per i molluschi (mortalità, vitalità, situazioni anomale)	100 % operatori	100 % operatori
Gestione delle non conformità relative ai parametri di allevamento (registrazione, azioni correttive etc.)	**ISPETTIVO** - Definizione e applicazione della procedura di gestione delle non conformità	100 % operatori	100 % operatori
In caso di mortalità anomale, superiore al 20 % nel caso dei molluschi, ed in assenza di chiara diagnosi, esecuzione di controlli aggiuntivi sulla qualità dell'acqua	**ISPETTIVO** - Definizione e applicazione della procedura di gestione delle non conformità	100 % operatori	100 % operatori
Aggiornamento registro di carico e scarico	**ISPETTIVO** - Registro di carico e scarico aggiornato ad ogni movimentazione	100 % operatori	100 % operatori
Adeguatezza e applicazione del piano alimentare formalizzato	**ISPETTIVO** - Piano alimentare	100 % operatori	100 % operatori
Somministrazione di mangimi con le caratteristiche definite dal disciplinare	**ISPETTIVO** - Accordo di fornitura che specifica i requisiti richiesti - elenco mangimifici e mangimi qualificati	100 % operatori	100 % operatori
Rispetto delle caratteristiche dei mangimi	**ISPETTIVO** - Conformità del mangime alle specifiche definite nel disciplinare	100 % operatori	100 % operatori
Assenza di OGM	**ISPETTIVO** - DDT e cartellini per i mangimi consegnati - certificato di conformità in vigore rilasciato in ambito accreditato da OdC per il mangime consegnato	100 % operatori	100 % operatori
Riduzione sprechi di mangime	**ISPETTIVO** - Procedura di gestione degli alimenti zootecnici con l'obiettivo di ridurre sprechi e carico inquinante delle acque	100 % operatori	100 % operatori
Definizione e applicazione di un piano di gestione dei rifiuti	**ISPETTIVO** - Definizione e applicazione di una procedura gestione rifiuti a garanzia di tutti gli aspetti definiti dal disciplinare	100 % operatori	100 % operatori
Freschezza	**ISPETTIVO** - Registrazione data e ora di cattura / raccolta. Nel caso dei molluschi deve essere riportato l'orario medio fra inizio raccolta e sbarco	100 % operatori	100 % operatori
Identificazione	**ISPETTIVO** - Identificazione pesce / molluschi con etichetta di origine	100 % operatori	100 % operatori
Accettazione Pesce / molluschi	**ISPETTIVO** - Identificazione pesce / molluschi con etichetta di origine - Provenienza di pesci / molluschi AS esclusivamente da allevamenti qualificati	100 % operatori	100 % operatori

Immissione in commercio per il consumo dei prodotti freschi entro 48 ore dalla cattura (nel caso dei molluschi tale periodo è da intendersi al netto del periodo di depurazione dove previsto) Trasformazione dei prodotti freschi entro 48 ore dalla cattura	**ISPETTIVO** - Registrazione data pesca e data immissione in commercio su apposito registro per tutti i lotti	100 % operatori	100 % operatori
Lo stabilimento dispone di sistema di produzione e/o stoccaggio ghiaccio	**ISPETTIVO** - Disponibilità delle attrezzature per produzione / stoccaggio ghiaccio	100 % operatori	100 % operatori
Ghiaccio in quantità doppia al peso del pesce contenuto	**ISPETTIVO** - Procedure e registrazioni -	100 % operatori	100 % operatori
Caratteristiche igienico sanitarie, merceologiche e organolettiche conformi alla scheda riassuntiva	**ISPETTIVO** - Piano controlli igienico sanitari, merceologici ed organolettici, criteri di campionamento - esecuzione controlli merceologici -registrazione dei controlli effettuati, delle eventuali non conformità e del declassamento del prodotto non conforme	100 % operatori	100 % operatori
Identificazione del prodotto conforme - assenza di promiscuità con prodotto convenzionale	**ISPETTIVO** - Procedura di identificazione e segregazione - Identificazione univoca ed inamovibile del prodotto (confezionato o sfuso) da immettere sul mercato	100 % operatori	100 % operatori

19A03698

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-136) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

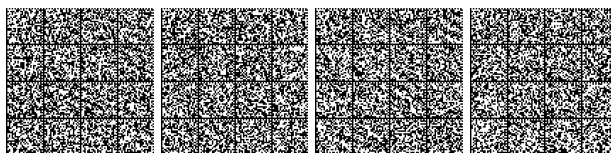
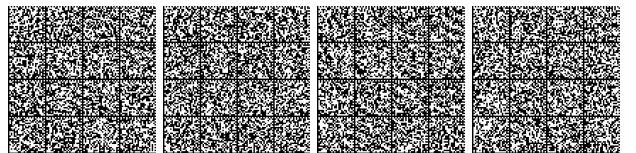
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.